

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 714  
Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA MDx 17-001 / UFSN MDx17-001.A.OUS

Date

Fax : (3 + 3 pages)

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA MDx 17-001 / UFSN MDx17-001.A.OUS**

**Kit QIAamp DSP Virus Lots 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit QIAGEN affecté**

Produit	Référence catalogue Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Kit QIAamp DSP Virus	10291327	154029053

**Raison de cette correction**

QIAGEN a informé Siemens Healthcare Diagnostics (Siemens) d'une Lettre de Sécurité Urgente affectant un de leurs produits qui est distribué par Siemens, le Kit QIAamp DSP Virus.

Ce produit est distribué aux clients français sous la référence catalogue / Code SMN : 10291327. Notre traçabilité indique que vous avez reçu un des lots affectés : lot 154029053, du kit QIAamp DSP Virus. En tant que distributeur, Siemens vous informe que QIAGEN a demandé l'arrêt d'utilisation et la destruction du produit affecté.

QIAGEN indique que les lots spécifiés pouvaient faire preuve d'une performance insuffisante à cause de problèmes de stabilité. Pour plus d'information, veuillez vous reporter à la lettre de QIAGEN ci-jointe.

.../...

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

.../...

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit listé dans le tableau 1, veuillez effectuer les étapes suivantes :

- Identifiez le produit spécifié, arrêtez l'utilisation du produit affecté et détruisez le stock restant.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour obtenir des kits de le remplacement, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables associés au produit répertorié dans le Tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

Conservez ce courrier dans vos archives, et transmettez cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Arnaud DESCHATRES  
Marketing Manager CAI

Signé

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner  
- Lettre de QIAGEN

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : XX / XX / 2017**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA MDx 17-001 / UFSN MDx17-001.A.OUS**

**Kit QIAamp DSP Virus Lots 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessous référencée mais je n'ai plus ce(s) lot(s) en stock.

J'ai procédé à la destruction du lot ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot :

Produit	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Kit QIAamp DSL Virus	10291327	154029053		

**Date****Signature****Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

Le 22 juin 2017

**Avis de sécurité urgent : Kit QIAamp DSP Virus LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744**

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème avec le Kit QIAamp DSP Virus, RÉF 60704 sur les numéros de LOT suivants : 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744.

D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit provenant de ces numéros de LOT.

L'utilisation de ces LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 and 154029744 dans les flux d'analyse pourrait entraîner une diminution des performances. Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de l'erreur, les mesures supplémentaires qui doivent être prises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial et d'autres informations importantes.

#### **Présentation des produits concernés**

Kit QIAamp DSP Virus

RÉF : 60704

N° de lot (LOT) :

154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744

#### **Description détaillée du problème**

Une enquête a révélé que le problème était principalement dû au non-respect des bonnes conditions de stockage, ce qui a entraîné une réduction de la stabilité et une diminution du rendement. Seuls les produits des LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 distribués après le 2 septembre 2016 sont concernés.

Tous les autres lots du Kit QIAamp DSP Virus fabriqués avant et après ce problème ne sont pas concernés.

## Conséquences du problème

**Le rendement d'élution obtenu dans les applications en aval avec le Kit QIAamp DSP Virus sur les LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 pourrait être réduit.** Cela peut entraîner les conséquences suivantes :

- Probabilité d'augmentation du nombre de résultats non valides dans les applications en aval dont les contrôles sont traités par préparation des échantillons.
- Impossibilité d'exclure une quantification plus faible dans les applications quantitatives en aval sans les contrôles traités par préparation des échantillons. Notre enquête a observé une quantification réduite  $>0.5 \log_{10}$  IU/ml.
- Impossibilité d'exclure des faux-négatifs dans les applications quantitatives en aval sans les contrôles traités par préparation des échantillons.

## Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial

- Faites suivre ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation utilisant ce produit
- Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit
- Les partenaires commerciaux doivent transmettre cet avis à leurs clients
- S'il vous reste des stocks des LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744, **ne les utilisez pas**
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical
- Si vous avez utilisé les LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 concernés, nous vous recommandons de réexaminer les résultats correspondants
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre

## Formulaire d'accusé de réception à compléter

Pour nous assurer que tous les utilisateurs concernés sont avertis et conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau national, nous sommes tenus de fournir aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché. Aussi, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception joint avant le vendredi 30 juin 2017 et l'envoyer par e-mail aux services techniques de QIAGEN à l'adresse **techservice-eu@qiagen.com** ou par fax au numéro **+49 (0)2103-29-22400**. Pour obtenir un ou plusieurs kit(s) QIAamp DSP Virus de remplacement, veuillez indiquer le nombre de kits de remplacement sur le formulaire.

### **Actions entreprises par QIAGEN**

La distribution du stock restant de kits QIAamp DSP Virus LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 a été interrompue. La cause profonde du problème a été identifiée et éliminée. Par conséquent, tous les autres lots fabriqués avant et après ce problème ne sont pas concernés.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre département de support technique QIAGEN. Veuillez visiter les pages Web suivantes pour les informations de contact :

Filiales QIAGEN

**<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>**

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

**<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

**Avis de sécurité urgent : Kit QIAamp DSP Virus LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744**

**Formulaire d'accusé de réception**

(Veuillez remplir le formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du jeudi 22 juin 2017. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans le présent avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et services de notre organisation utilisant ce produit
- L'avis a été transmis à l'utilisateur final
- Réserve aux partenaires commerciaux : cet avis a été transmis à nos clients
- Nous n'avons pas utilisé les stocks restants du Kit QIAamp DSP Virus concerné, LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical
- Si nous avons utilisé un Kit QIAamp DSP Virus appartenant aux LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 défectueux, nous avons examiné les résultats correspondants
- Le produit a été éliminé conformément à nos règles nationales et locales de sécurité et de respect de l'environnement

Nom du laboratoire :			
Adresse :			
Nom du contact :		Fonction :	
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone :	
Nombre de kits utilisés :		Avez-vous éliminé tous les kits mentionnés dans cet avis ? <p style="text-align: right;">Oui <input type="checkbox"/></p>	
<b>Remplacement :</b>			
Nom du kit	Numéro de référence	Numéro de lot	Nombre de kits de remplacement nécessaires
Signature :		Date :	

PROM-11062-002