

CLINITEK Status®

Analyzer

A l'attention des directeurs des établissements de santé, pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables de laboratoires.

Bulletin clients
Urgent – Information sécurité produits

2008-04

Retrait de lot Clinitest® hCG Cassettes

Cassettes Lots 97552, 97574

Introduction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un problème potentiel avec les cassettes réactives Clinitest® hCG lots 97552 et 97574.

Des investigations montrent que la sensibilité du réactif Clinitest hCG lots 97552 et 97574 a diminué. Cette diminution de sensibilité peut potentiellement générer des faux résultats négatifs pour le test hCG. La durée de vie du produit est également impactée, la date de péremption indiquée ne peut plus être garantie.

Actions à mener par le client

Faites un inventaire de votre stock de réactif Clinitest hCG pour déterminer si vous avez des cassettes des lots 97552 ou 97574.

Si vous avez des cassettes de ces lots, stoppez immédiatement leur utilisation, mettez les au rebut et contactez immédiatement votre support technique Siemens pour remplacement des cassettes incriminées par un autre lot.

En accord avec l'AFSSAPS, pour les résultats négatifs obtenus avec ces lots, nous demandons aux biologistes d'informer tous les cliniciens concernés de ce défaut de performance, en leur recommandant de revoir, au cas par cas, ces dossiers selon le contexte clinique.

Remplissez le fichier de la page 2 de ce document et retournez- le à votre support technique Siemens au fax 01 34 40 77 26.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ces inconvénients et vous remercions de l'attention immédiate que vous apporterez, à ce dossier.

Informations Marques

Clinitek Status et Clinitest sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

Notification de l'information

Nos contrôles indiquent que des kits de Clinitest hCG vous ont été livrés. Merci d'examiner votre stock pour déterminer si vous avez des kits des lots 97552 ou 97574.

Merci de bien vouloir indiquer le nombre de kits concernés, et de détailler s'il vous plait le nombre de cassettes mises au rebut et le nombre de cassettes déjà utilisées, dans les colonnes respectives.

N°Article	Description article	Quantité totale de kits	Nombre de cassettes mises au rebut (✓)	Nombre de cassettes déjà utilisées(✓)
1760 (06484105)	Clinitest hCG, kit de 25			

Merci de bien vouloir compléter :

- Nous avons lu le bulletin clients et nous avons compris la communication.
- Nous avons fait l'inventaire de notre stock et trouvé des cassettes de Clinitest hCG lot 97552 ou 97574. Nous avons mis au rebut les cassettes restantes et mentionné les cassettes déjà utilisées dans le tableau ci-dessus.
- Nous n'avons aucune cassette de Clinitest hCG lot 97552 ou 97574.

Pour confirmer cette notification d'information, merci de bien vouloir signer et dater ci-dessous et de faxer la copie signée de cette notification à :

Attention: S Heinzl – Chef de produits

Fax Number: 01 34 40 77 26

A réception de ce document, Siemens Healthcare Diagnostics procédera à l'envoi de la quantité de produits indiquées dans l'inventaire.

Signature clients : _____

Date: _____