

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0810 121 211
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA DC 19-02 / DC 19-02.A.OUS
 Date xxxxxx

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers, 93527 Saint-Denis cedex, France

LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 19-02 / DC 19-02.A.OUS
Systeme de Chimie Clinique Dimension®
Réactif Ferritine (FERR) – Biais négatif avec le lot EA9227

Cher client,

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

Tableau 1. Dimension Ferritine (FERR)

Réactif	Référence catalogue	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1ère distribution (JJ-MM-AAAA)
Ferritine (FERR)	RF440	10444946	EA9227	15-08-2019	11-09-2018

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus, et vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lot de réactif Dimension Ferritine (FERR) indiqué dans le tableau 1 peut présenter un biais négatif pendant la période de stabilité du puits ouvert. Siemens Healthineers a confirmé que les valeurs de ferritine (FERR) peuvent potentiellement diminuer de 50 % à une concentration de 22 ng/ml [$\mu\text{g/l}$] et de 48 % à une concentration de 285 ng/ml [$\mu\text{g/l}$] après une période d'ouverture de 10 jours. Siemens Healthineers a également confirmé que les valeurs de ferritine peuvent potentiellement diminuer d'environ 15 % après une période d'ouverture de 3 jours. Le biais observé est le même pour le contrôle de qualité et les échantillons patients.

Page 1 sur 3

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

Risques pour la santé

L'anomalie présentée ci-dessus peut conduire à une interprétation erronée des taux de ferritine. L'impact clinique peut être atténué en interprétant les résultats obtenus avec les antécédents du patient et d'autres résultats d'examen de biologie médicale, tels que d'autres marqueurs du fer et/ou des bilans hématologiques. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de réactif Dimension Ferritine listé au tableau 1 et de le détruire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Déterminez, dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en faire part aux autorités compétentes.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives, et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Signé
Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie et Immunologie

Signé
Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité
& EHS

Dimension et Flex sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA DC 19-02 / DC 19-02.A.OUS</p> <p>Système de Chimie Clinique Dimension®</p> <p>Réactif Ferritine (FERR) – Biais négatif avec le lot EA9227</p>

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste avoir procédé à la destruction du lot de produit Dimension® Ferritine (FERR) ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence / SMN	N° de lot	Nombre de coffrets à remplacer
Ferritine (FERR)	RF440 / 10444946	EA9227	

Nom du signataire :

Qualité :

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare