

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing
Telephone 0811 700 720
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA POC 19-014.B / POC 19-014.B.OUS
Date Août 2019

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 19-014.B / POC 19-014.B.OUS**

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

Informations complémentaires :

Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak

Cher client,

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

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071

L'objectif de la présente lettre est de vous fournir des informations complémentaires relatives à la lettre de sécurité POC 19-014.A.OUS (envoyée en Juin 2019).

Siemens Healthcare Diagnostics a réduit la date de péremption de toutes les cartouches cTnI TestPak de 180 à 120 jours. Par conséquent, à compter du lot n° 239189002, il n'est plus nécessaire de réduire manuellement la durée de conservation des lots des cartouches de réactif, car la date indiquée correspondra directement à une durée de conservation de 120 jours.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Pour connaître les lots de cartouches cTnI TestPak antérieurs au lot n° 239189002 et les actions à mettre en œuvre pour ces lots, veuillez vous reporter aux tableaux 1 et 2 de ce courrier.
2. Revoir le contenu de la présente lettre avec la direction médicale de votre établissement ou le responsable de votre laboratoire.

Page 1 sur 4

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

3. Continuez à réitérer le dosage des échantillons pour lesquels les résultats de cTnI obtenus sont supérieurs à 0,07 ng/ml ou à la valeur au 99^e percentile définie par votre établissement.

Explications relatives aux numéros de lot des cartouches TestPak

Nous vous indiquons ci-dessous, à titre d'information, les éléments dont se composent les numéros de lot des cartouches TestPak. Nous prenons pour exemple le numéro de lot 239189002 :

- 23 indique qu'il s'agit d'une cartouche cTnI TestPak.
- 9 indique l'année de fabrication du produit. Ici, le produit a été fabriqué en 2019.
- 189 indique le jour de fabrication du produit. Ici, le produit a été fabriqué le 189^e jour de l'année.
- • 002 indique les informations relatives à la fabrication.

Siemens Healthineers travaille à la résolution de ce problème, et vous communiquera toute nouvelle information. Dans le cadre de cette action corrective, Siemens Healthineers remboursera aux utilisateurs les tests dosés en double et les cartouches cTnI TestPak détruites (2 mois avant la date de péremption inscrite sur l'emballage, pour les cartouches présentant une date de péremption à 180 jours). Pour plus d'informations sur le processus de remboursement, veuillez contacter votre centre de support client Siemens.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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

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 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Signé

Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et HSE

Tableau 1

NE PAS UTILISER LES CARTOUCHES TESTPAK INDIQUÉES CI-DESSOUS : ELLES ONT DÉPASSÉ LEUR DURÉE DE CONSERVATION DE 120 JOURS	
N° de lot de la cartouche TestPak	Date de péremption à 180 jours
239035002	03/08/2019
239056002	24/08/2019
239063002	31/08/2019
239070002	07/09/2019
239077002	14/09/2019

Tableau 2

NE PAS CONSERVER LES CARTOUCHES TESTPAK INDIQUÉES CI-DESSOUS AU-DELÀ DE 120 JOURS		
N° de lot de la cartouche TestPak	Date de péremption à 180 jours	Date de péremption à 120 jours (ne pas utiliser après cette date)
239105002	12/10/2019	13/08/2019
239112002	19/10/2019	20/08/2019
239119002	26/10/2019	27/08/2019
239126002	02/11/2019	03/09/2019
239154002	30/11/2019	01/10/2019
239161002	07/12/2019	08/10/2019
239168002	14/12/2019	15/10/2019

Informations complémentaires

Stratus® CS et CS 200 sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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</p> <p>de la Lettre de Sécurité FSCA POC 19-014.B / POC 19-014.B.OUS</p> <p>Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™</p> <p>Informations complémentaires :</p> <p>Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak</p>

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du lot de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence /SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	<i>Veillez indiquer le(s) N° de lot(s) détruit(s)</i>		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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