

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 05  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC09-18  
Date xx octobre 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

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

«Nom\_1»  
«Nom\_2»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»

**RETRAIT DE LOT  
FSCA VC 09-18**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Urée (BUN), réf. K1021, lot 09154AE  
pour système Dimension Vista<sup>®</sup>**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Dimension Vista<sup>®</sup> Urée (BUN), réf. K1021, lot 09154AE.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence de résultats d'urée imprécis avec le lot 09154AE. Seule une partie des cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> de ce lot est affectée. Les résultats d'urée peuvent être sous-estimés ou sur-estimés. L'amplitude de l'imprécision peut varier et peut également affecter le contrôle de qualité. Les tests internes menés par Siemens Healthcare Diagnostics ont montré une amplitude d'imprécision pouvant atteindre jusqu'à 20%.**

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot précité et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un redosage.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de 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 42 91 22 44.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 12 12 11 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Arnaud DESCHATRES  
Responsable Marketing Central Lab  
Chimie, Automatisation, Informatique

Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires / Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Laboratoire : «Nom\_2»

Code Client : «Ship\_to»

Etablissement «Nom\_1»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA VC 09-18 du xx octobre 2009  
RETRAIT DE LOT**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Urée (BUN), réf. K1021, lots 09154AE  
pour système Dimension Vista<sup>®</sup>**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets de réactifs ci-dessous concernés par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
K1021	09154AE	Réactif Flex <sup>®</sup> Dimension Vista <sup>®</sup> Urée (BUN)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44  
Service Affaires Réglementaires/ Qualité  
Siemens Healthcare Diagnostics**