

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV-PP-10-001
Date 03 décembre 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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA DV-PP-10-001
Réactifs Flex[®] pour système Dimension Vista[®]**

- Microalbumine (MALB), réf. K7062 – lot 09105MA
- Immunoglobuline G (IgG), réf. K7056 – lot 08245MA
- Transferrine (TRF), réf. K7072 – lot 07330MA

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs des réactifs Flex[®] Dimension Vista[®] MALB (réf. K7062), IgG (réf. K7056) et/ou TRF (réf. K7072), et que vous avez reçu au moins un des 3 lots mentionnés ci-dessus.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'en de rares cas le niveau de remplissage n'est pas suffisant pour l'un des 12 puits des cartouches de réactifs Flex des lots précités. Il en résulte qu'une quantité insuffisante de réactif ou de tampon soit prélevée durant le test, pouvant conduire à des résultats inexacts.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités 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 leur permettre le cas échéant de prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité des résultats.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à toute autre personne à qui vous auriez pu remettre l'un de ces lots.

.../...

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

.../...

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 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 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.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité /
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement : «Nom_1»

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DV-PP-10-001 du 24 novembre 2009

RETRAIT DE LOTS
Réactifs Flex® pour système Dimension Vista®

- **Microalbumine (MALB), réf. K7062 - lot 09105MA**
- **Immunoglobuline G (IgG), réf. K7056 – lot 08245MA**
- **Transferrine (TRF), réf.K7072 – lot 07330MA**

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
K7062	09105MA	Réactif Flex® Dimension Vista® Microalbumine (MALB)	
K7056	08245MA	Réactif Flex® Dimension Vista® Immunoglobuline (IgG)	
K7072	07330MA	Réactif Flex® Dimension Vista® Transferrine (TRF)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics