

Nom Priscilla Pelti
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 18
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PH 10-001
Date 14 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**

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»

**RETRAIT DE LOT
FSCA PH 10-001**

**Réactif Dade® Hepzyme, réf. B4240-10
Lot 528752**

**Résultats obtenus potentiellement incorrects
pour les échantillons traités avec le lot 528752 du réactif Dade® Hepzyme**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Dade® Hepzyme, réf. B4240-10 et que vous avez reçu le lot 528752.

Suite à des réclamations, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que des résultats de Temps de Céphaline Activée peuvent être faussement allongés sur des échantillons, contenant ou non de l'héparine, traités avec le lot 528752 de Dade® Hepzyme.

Cet allongement du Temps de Céphaline Activée a été observé uniquement dans le cas de l'utilisation du lot 528752 de Dade® Hepzyme avec des Céphalines non fabriquées par Siemens Healthcare Diagnostics.

De plus, des résultats de Temps de Thrombine faussement allongés ou écourtés ont également été observés avec ce lot de Dade® Hepzyme.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 528752 du réactif Dade® Hepzyme 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 des échantillons traités avec ce lot de Dade Hepzyme.

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

.../...

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 21

.../...

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 0810 351 500 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.

Priscilla PELTI
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité et
Environnement, Santé et Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 10-001 du 14 décembre 2009**

**RETRAIT DE LOT
Réactif Dade® Hepzyme, réf. B4240-10
Lots 528752**

**Résultats obtenus potentiellement incorrects
pour les échantillons traités avec le lot 528752 du réactif Dade® Hepzyme**

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 lot et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
B4240-10	528752	Dade® Hepzyme	

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**