

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 10-005
Date 10août 2010

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**

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA PH 10-005**

**Réactif Complément, réf. OWZD115
Lot 542865**

**Résultats obtenus potentiellement erronés pour les échantillons avec le lot 542865 du
Réactif Complément sur les automates de coagulation BCS[®] / BCS[®] XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Réactif Complément, réf. OWZD115 et que vous avez reçu le lot 542865.

Suite à des réclamations utilisateurs, Siemens Healthcare Diagnostics, a confirmé, lors d'investigations internes, que des résultats surestimés ou sous-estimés peuvent être obtenus avec le lot de Réactif Complément précité sur les automates de coagulation BCS[®] / BCS[®] XP.

Les courbes de calibration obtenues avec ce lot de Réactif Complément sont, dans la majorité des cas, invalidées par le BCS[®] ou BCS[®] XP en raison d'un CV trop important entre les doublons. Des variations importantes de résultats sur les contrôles ont également été observées.

Ce lot de réactif présente un taux de sédimentation des érythrocytes plus important que la normale et généralement visible à l'œil nu.

Ces résultats potentiellement erronés ont été observés dans le cas de l'utilisation du lot 542865 sur le BCS[®] ou BCS[®] XP uniquement. Les résultats obtenus avec ce lot sur le BCT[®] ou par méthode manuelle ne sont pas affectés.

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 542865 du Réactif Complément sur les automates BCS[®] ou BCS[®] XP uniquement.

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 Réactif Complément.

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

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

.../...

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 10-005 du 10 août 2010**

**INFORMATION - RECOMMANDATION
Réactif Complément, réf. OWZD115
Lot 542865**

**Résultats obtenus potentiellement erronés pour les échantillons avec le lot 542865 du
Réactif Complément sur les automates de coagulation BCS® / BCS® XP**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et je mets en œuvre la recommandation de Siemens Healthcare Diagnostics.

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'utilise le Réactif Complément uniquement sur l'automate de coagulation BCT® ou en méthode manuelle.

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**