

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 11-002  
Date 18 février 2011

---

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 LOT  
FSCA PH 11-002**

**Réactif von Willebrand, Réf. OUBD235  
Lot 506510**

**Résultats de plasma de contrôles N et P en dehors de fourchettes attendues  
avec le lot 506510 du Réactif von Willebrand**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif von Willebrand, réf. OUBD235 et que vous avez reçu le lot 506510.

Suite à des réclamations, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'un défaut de performance du lot 506510 de réactif Von Willebrand (réf. OUBD235) est à l'origine de valeurs de plasma de contrôles N et P en dehors de fourchettes attendues, donc non validées. Il en résulte qu'aucun résultat ne peut être rendu.

**Nous vous demandons donc de ne plus utiliser le lot 506510 du Réactif von Willebrand (réf. OUBD235) et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

Si néanmoins des résultats patients ont été rendus, 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 von Willebrand

L'AFSSAPS et le BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ont été informés de cette communication.

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 11-002 du 18 février 2011**

**RETRAIT DE LOT  
Réactif von Willebrand, réf. OUBD235  
Lot 506510**

**Résultats de plasma de contrôles N et P en dehors de fourchettes attendues  
avec le lot 506510 du Réactif von Willebrand**

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
OUBD235	506510	Réactif von Willebrand	

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**