

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CHC 11-06
Date 02 août 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 LOTS
FSCA CHC 11-06**

**Gentamicine 2, réf. 10377507, lot 175988
Acide Valproïque 2, réf. 10377508, lot 192627**

Pour systèmes ADVIA® Chimie 1200, 1650, 1800 et 2400

Augmentation potentielle de l'imprécision

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 175988 du réactif Gentamicine 2 (GENT_2) et/ou le lot 192627 du réactif Acide Valproïque 2 (VPA_2).

Suite à des investigations en interne, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation potentielle de l'imprécision avec les lots des réactifs ADVIA Chimie GENT_2 et VPA_2 mentionnés ci-dessus.

En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots de réactifs et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats patients obtenus avec ces lots, cette augmentation potentielle peut être détectée par des échecs de calibration et/ou des résultats de Contrôle de Qualité hors limites admissibles.

L'AFSSAPS a été informée 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 et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

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 :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CHC 11-06 du 02 août 2011

RETRAIT DE LOTS
Gentamicine 2, réf. 10377507, lot 175988
Acide Valproïque 2, réf. 10377508, lot 192627

Pour systèmes ADVIA® Chimie 1200, 1650, 1800 et 2400

Augmentation potentielle de l'imprécision

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai procédé à la destruction immédiate **des lots de réactifs Gentamicine 2 réf. 10377507 et/ou Acide Valproïque 2 réf. 10377508** ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactifs	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
Gentamicine 2 Réf. 10377507	175988	
Acide Valproïque 2 Réf. 10377508	192627	

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