

Nom M-H Bruchet  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 16  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC 11-15  
Date 31 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 VC 11-15**

**Cartouche Réactif Dimension Vista CA 19.9 C Réf. K6457  
Lots 10347AC – 11038AD & 11124AA**

**Résultats patients faussement élevés ou faussement abaissés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif LOCI CA 19.9 Flex<sup>®</sup>, réf. K6457 sur le système Dimension Vista et que vous avez reçu au moins un des lots suivants : 10347AC, 11038AD et /ou 11124AA.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des soucis d'exactitude sur les résultats de CA 19-9 concernant l'utilisation des lots précités. L'amplitude de cette inexactitude peut être supérieure à 30%. Les résultats patients ou de contrôles de qualité peuvent être faussement élevés ou dans une moindre mesure faussement abaissés. Pour des concentrations en CA 19-9 de 25 et 136 U/ml, ces inexactitudes ont été confirmées mais elles n'ont pas été observées à des concentrations plus fortes en CA19-9.

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. Pour votre information, les résultats surestimés sont plus fréquent que les résultats sous-estimés.

**Nous vous demandons de ne plus utiliser le Réactif LOCI CA19.9 Flex<sup>®</sup>, lots 10347AC, 11038AD et/ou 11124AA et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

.../...

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 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 Dimension Vista

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 VC 11-15 du xx août 2011**

**RETRAIT DE LOTS**  
**Réactif CA 19-9 Flex<sup>®</sup>, réf. K6457**  
**Lots 10347AC, 11038AD & 11124AA**

**Résultats patients faussement élevés ou faussement abaissés**

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
K6457	10347AC	Réactif CA 19-9 Flex <sup>®</sup>	
K6457	11038AD	Réactif CA 19-9 Flex <sup>®</sup>	
K6457	11124AA	Réactif CA 19-9 Flex <sup>®</sup>	

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**