

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 11-007  
Date 30 septembre 2011

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
du directeur de l'Etablissement de Santé et du  
Correspondant local de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOT  
FSCA PH 11-007**

**Réactif Berichrom® PAI, réf. OWOA155, lot 541572**

**Sous estimation des valeurs de PAI**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 541572 du réactif Berichrom® PAI (réf. OWOA115).

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les valeurs de PAI obtenues avec le lot précité peuvent être significativement inférieures à celles obtenues avec les lots antérieurs. Des concentrations élevées de PAI (>10 U/mL) peuvent être sous-estimées et les résultats de patients compris dans les valeurs basses de référence peuvent également être interprétés comme étant en dessous de la valeur de référence.

**En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot de réactif et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.**

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ce lot de réactif.

Nous vous informerons dès qu'un nouveau lot sera disponible.

L'autorité compétente allemande (le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) et l'AFSSAPS ont été informées 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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

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 351 500.

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

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

Priscilla PELTI  
Chef de Produits Hémostase

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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA PH 11-007 du 30 septembre 2011**

**RETRAIT DE LOT**  
**Réactif Berichrom® PAI, réf. OWOA115, lot 541572**

**Sous estimation des valeurs de PAI**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

**J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 541572 du réactif Berichrom PAI réf. OWOA115 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot dès qu'un lot de remplacement sera disponible.**

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Berichrom PAI	OWOA115	541572	

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**