

Nom Sylvie Heinzl  
**Département Marketing**  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 19  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA POC-11-004  
Date Xx décembre 2011

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9, boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

---

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA POC 11-004**

**Réactif Clinitest hCG sur le système CLINITEK Status  
Résultats limites et de faux positifs du réactif Clinitest hCG**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du lecteur automatique de tests urinaires le Clinitek Status et que vous avez reçu du réactif Clinitest hCG référence 6484105, lots 028924, 030240, 030431, 030602, 030826, 030998, 031332, 031460 et 03179.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des faux positifs ainsi qu'une augmentation des résultats rendus limites par rapport aux valeurs assignées dans les contrôles et les échantillons patients.**

Siemens a décidé de procéder à un retrait de lots volontaire sur la totalité des lots disponibles suivants : 028924, 030240, 030431, 030602, 030826, 030998, 031332, 031460 et 03179.

Si vous possédez un ou plusieurs de ces lots de réactif, nous vous demandons de ne plus les utiliser et de détruire tous les coffrets en votre possession, conformément à la procédure mise en place dans votre laboratoire. Un avoir, correspondant au nombre de coffrets détruits, vous sera établi sur demande au moyen de l'accusé de réception ci-joint.

Siemens procède aux investigations pour déterminer l'origine de ces déviations et mettre en place des actions correctives. En attendant, nous ne sommes pas en mesure de vous communiquer la date de disponibilité du produit de remplacement. A court terme, nous vous recommandons d'avoir recours aux méthodes de dosage alternatives. Nous sommes à votre disposition pour identifier la méthode alternative de dosage hCG.

Merci de respecter les règles de bonnes pratiques de laboratoire pour les résultats patients positifs suspects. Comme stipulé dans la notice technique, le résultat limite reste indéterminé et doit être répété après 48 – 72 heures.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

.../...

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner 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 disposition au 0811 700 720 pour toute information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits POC

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

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Code Client :

<p style="text-align: center;"><b>RETRAIT DE LOTS</b> <b>Courrier réf. FSCA POC 11-004 daté du XX décembre 2011</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Réactif Clinitest hCG sur le système CLINITEK Status – Lots : 028924, 030240, 030431, 030602, 030826, 030998, 031332, 031460 et 03179.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Résultats limites et faux positifs du réactif Clinitest hCG</b></p>
--

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

**J'ai procédé à la destruction immédiate du/des lot(s) mentionné(s) ci-dessous du réactif Clinitest hCG réf. 6484105 et je souhaite recevoir un avoir correspondant**

N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits
028924		030998	
030240		031332	
030431		031460	
030602		03179	
030826			

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**