

Nom Philippe Boullenger  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA MOC 12-001  
Date Xx mars 2012

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA MOC 12-001**

**Unité de préparation des échantillons VERSANT® kPCR Molecular System**

**Diminution de la fiabilité du système en raison de l'incompatibilité de l'Agitateur  
Thermostaté avec les Plaques PCR à puits profonds Réf. 6691055 ou 10283255 – Lots  
120571, 120572, 120573, 124628 et 125967**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un Module Plaques PCR à puits profonds fabriqués par la société NUNC (référence fabricant, n° 278743) sur un système pour la quantification des charges virales, VERSANT® kPCR Molecular System, Référence 6691055 ou 10283255 et que vous avez reçu un ou plusieurs lots affectés suivants : 120571, 120572, 120573, 124628 ou 125967, produits depuis le 19 septembre 2011.

Les plaques affectées, dont les numéros de lots sont référencés ci-dessus, peuvent induire une probabilité accrue d'erreurs de traitement des échantillons. Les plaques des lots incriminés sont conformes aux spécifications du fabricant cependant, elles ne s'emboitent pas correctement dans les emplacements prévus à cet effet sur l'instrument. Cette incompatibilité peut provoquer des erreurs allant jusqu'à la perte des échantillons ou l'arrêt prématuré des tests.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire sur les plaques PCR à 96 puits profonds. En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 120571, 120572, 120573, 124628 et 125967 sur les systèmes VERSANT kPCR Molecular System et de détruire toutes les plaques encore en stock.

Chaque plaque à puits profonds est emballée dans une pochette individuelle sans numéro de lot indiqué. Soixante (60) plaques emballées sont ensuite conditionnées dans un sac sur lequel figure le numéro de lot. Si vous avez en votre possession des plaques sans numéro de lot identifié, et qui ont été expédiées après le 19 septembre 2011, vous devez vérifier qu'elles s'emboitent correctement avant l'utilisation.

.../...

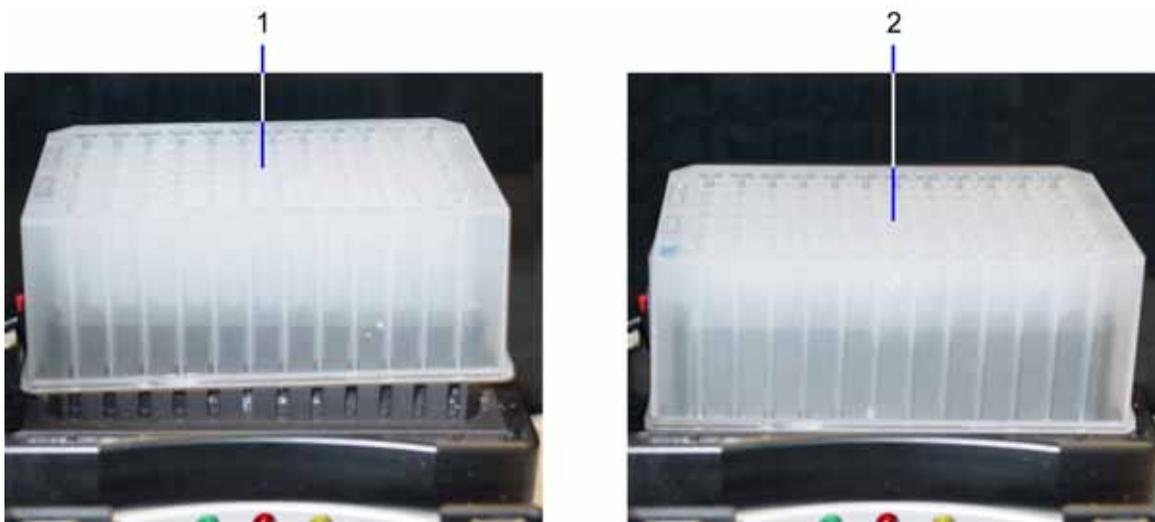
Pour ce faire, placer la plaque sur l'Agitateur Thermostaté

- Une plaque correctement ajustée va se positionner sans effort dans son emplacement dédié
- Une plaque incompatible va toucher les bords avant de prendre complètement position dans son emplacement et pourrait même s'arrêter à une hauteur allant jusqu'à 1 cm au dessus de sa position normale.

Il est important de n'utiliser que les plaques dont les numéros de lots sont reconnus compatibles (ne pas utiliser les lots listés ci-dessus), ou des plaques qui ont passé le test d'emboîtement avec succès.

L'incompatibilité de l'Agitateur Thermostaté avec les Plaques à puits profonds conduit à une diminution de la fiabilité de l'instrument.

**Figure 1 – Exemple de l'incompatibilité et de la compatibilité des Plaques à puits profonds**



1 : Exemple d'une Plaque à puits profonds non compatible : elle ne se positionne pas complètement sur l'Agitateur Thermostaté

2 : Exemple d'une Plaque à puits profonds compatible : elle s'adapte parfaitement sur l'Agitateur Thermostaté

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos dossiers et d'informer toute personne pouvant utiliser ou à qui vous auriez pu remettre l'un des lots affectés de ce produit.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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.

.../...

Vous pouvez continuer à utiliser les numéros de référence Siemens REF 06691055 et SMN 10283255 pour commander les plaques compatibles. Les prochaines livraisons de plaques compatibles auront une référence catalogue Nunc numéro 278015.

Les plaques à puits profonds compatibles avec le VERSANT kPCR Molecular System doivent exclusivement être achetées auprès de Siemens. Les plaques commandées directement auprès du fabricant ou auprès d'un fournisseur indépendant, ne pourront pas être garanties compatibles par Siemens.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au : 0811 700 714 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.

Philippe BOULLENGER  
Chef de Produits IDD &  
Biologie Moléculaire

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Règlementaires-Système Qualité  
Environnement-Santé-Sécurité

PJ : Accusé de Réception

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA MOC 12-001 daté du xx mars 2012**

**Unité de préparation des échantillons VERSANT® kPCR Molecular System**

**Diminution de la fiabilité du système en raison de l'incompatibilité de l'Agitateur Thermostaté avec les Plaques PCR à puits profonds Réf. 6691055 ou 10283255 – Lots 120571, 120572, 12073, 124628 et 125967**

Nom du signataire : .....

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

- J'ai procédé à la destruction immédiate des plaques à puits profonds concernés par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

N° Lot des Plaques à puits profonds reçues depuis le 19 septembre 2011- Réf. : 6691055 ou 10283255	Quantité de Plaques détruites :
<b>Lot 120571</b>	
<b>Lot 120572</b>	
<b>Lot 120573</b>	
<b>Lot 124628</b>	
<b>Lot 125967</b>	

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**