

Nom Jean-Denis Berville
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA 12-01
Date Xx mars 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA SC 12-01**

**Réactif NT-proBNP Monoclonal Testpak (REF. CPBNPM)
Lots 211214002, 211227002, 211283002, 211297002, 211339002, 212003002 & 212023002
Système Stratus® CS Acute Care™**

Modification de la date de péremption

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif NT-proBNP Monoclonal Testpak réf. CPBNPM sur le système Stratus CS Acute Care et que vous avez reçu au moins un des lots suivants : 211214002, 211227002, 211283002, 211297002, 211339002, 212003002 ou 212023002.

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a observé des échecs de calibration dus à des erreurs de pente qui ne sont pas résolus par une maintenance de routine. Ce dysfonctionnement a été observé à une faible fréquence sur certains lots de réactif Stratus CS TestPak à l'approche de leur date d'expiration.

Ce phénomène cause un échec de calibration lié à la pente mais n'affecte pas le rendu des résultats patients lorsque la calibration se trouve dans les limites spécifiées. L'échec de calibration du système empêche le rendu des résultats patients.

Pour les numéros de lots listés dans le tableau ci-dessous vous devez vous conformer aux instructions ci-dessous :

1° Noter la date de péremption révisée ci-dessous pour déterminer la date de l'arrêt de l'utilisation des lots

2° Le jour de la date de péremption révisée, arrêter l'utilisation du lot concerné

3° Contacter votre gestionnaire de commandes Siemens habituel pour l'informer de vos besoins en remplacement de cartouches avant d'atteindre la date de péremption révisée du lot. Si possible, indiquer le numéro de commande de réactif CPBNPM pour le lot affecté lors de la demande de remplacement du produit.

Attention : Nous vous prions de surveiller la date d'expiration révisée. L'analyseur Stratus CS ne vous alertera pas que le lot est expiré à cette nouvelle date. L'utilisateur devra s'assurer lui-même de l'utilisation du produit avant la date d'expiration révisée comme indiqué dans le tableau ci-dessous

.../...

.../...

| N° de lot NT-ProBNP (CPBNPM) | Date de péremption sur l'étiquette | Date de péremption révisée |
|------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| 211214002 | 04/28/2012 | 03/28/2012 |
| 211227002 | 05/11/2012 | 04/11/2012 |
| 211283002 | 07/06/2012 | 06/06/2012 |
| 211297002 | 07/20/2012 | 06/20/2012 |
| 211339002 | 08/31/2012 | 07/31/2012 |
| 212003002 | 09/29/2012 | 08/29/2012 |
| 212023002 | 10/19/2012 | 09/19/2012 |

Les lots non listés dans le tableau ci-dessus peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint complété et signé.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous remercions de votre patience et votre confiance et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Denis BERVILLE
Responsable de Gammes
Immunologie et Biologie Délocalisée

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 SC 12-01 daté du xx Avril 2012
Réactif NT-proBNP Monoclonal Testpak (REF. CPBNPM)
Lots 211214002, 211227002, 211283002, 211297002, 211339002, 212003002 & 212023002

Systeme Stratus® CS Acute Care™

Modification de la date de péremption

Nom du signataire :

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

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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