

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC12-06
Date 17 avril 2012

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 LOT
FSCA VC 12-06**

**Cartouche de réactif Flex[®] LOCI[™] PSA Total (TPSA), réf. K6451, lot 11300BB
pour système Dimension Vista[®]**

Fuite de l'opercule

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 11300BB du réactif Flex[®] LOCI[™] PSA Total (TPSA), réf. K6451, pour votre système Dimension Vista.

Suite à un signalement de client, Siemens a confirmé que les cartouches de réactif Flex TPSA du lot 11300BB peuvent présenter une fuite.

Si une cartouche de réactif Flex TPSA présentant une fuite est utilisée, **les résultats des tests peuvent être faussement abaissés ; l'amplitude de l'inexactitude et le nombre de résultats de tests affectés peuvent varier en fonction de l'importance de la fuite.**

Le résultat le plus bas que nous avons pu observer est compris entre 0,015 à 0,03 ng/mL.

Les fuites apparaissent à l'endroit où l'opercule est scellé sur la cartouche de réactif Flex. Nos investigations internes ont confirmé un défaut d'alignement de l'opercule pouvant engendrer une fuite. Ce défaut n'apparaît qu'en de très rares cas. Néanmoins, la performance du produit étant potentiellement impactée, Siemens a décidé de procéder au retrait du lot 11300BB du réactif TPSA sur Dimension Vista.

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.

Afin de ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire, nous vous avons déjà fait parvenir 2 coffrets de réactif TPSA d'un nouveau lot.

Nous avons identifié la cause de ce défaut d'alignement de l'opercule et mis en œuvre les actions correctives appropriées. Toutes les cartouches de réactif actuellement en stock sont correctement scellées et ne présentent aucune fuite.

.../...

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

.../...

Comme il est indiqué dans la fiche technique du produit, les résultats doivent être interprétés conjointement avec l'histologie du patient, un examen clinique et d'autres procédures d'évaluation clinique. 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. Vous devez également prendre en considération que la méthode TPSA est utilisée conjointement avec la méthode FPSA (PSA Libre).

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 de la totalité 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 12-06 du 17 avril 2012</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOT</p> <p style="text-align: center;">Cartouche de réactif Flex® LOCI™ PSA Total (TPSA), réf. K6451, lot 11300BB pour système Dimension Vista®</p> <p style="text-align: center;">Fuite de l'opercule</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 11300BB du réactif Flex LOCI™ PSA Total réf. K6451 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Flex LOCI™ PSA Total	K6451	11300BB	

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