

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. CHC 12-01
Date 5 juin 2012

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

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des correspondants locaux de réactovigilance**

Fax : (3 pages)

**RETRAIT DE LOTS
FSCA CHC 12-01**

**Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lot 222982
Réactif Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA), réf. 3036535, lot 222987**

Pour systèmes de chimie clinique ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des réactifs Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) et/ou Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA) pour les systèmes de chimie clinique ADVIA® et que vous avez reçu le ou les lots ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot
ALPAMP	3035814	222982
ALPDEA	3036535	222987

Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait de ces lots de réactifs ALPAMP et ALPDEA.

Raisons du retrait :

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que ces lots présentent une plus forte incidence de messages d'erreurs d'absorbance (u,U) et ////.

Les messages d'erreurs d'absorbance u et U indiquent une absorbance anormalement élevée, excédant la limite du blanc réactif (u) ou de l'échantillon (U).

Un message d'erreur d'absorbance //// indique une erreur de calcul et le système ne génère aucun résultat.

.../...

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

.../...

Analyse du risque :

L'augmentation des taux de messages d'erreurs d'absorbance avec ces lots n'est pas associée à des résultats incorrects. Si la calibration et le contrôle de qualité (CQ) sont acceptables, les résultats des échantillons patients peuvent être rendus.

Ce problème ne présente aucun risque pour la santé du patient et il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs.

Actions requises :

- 1. Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 222982 du réactif ALPAMP et le lot 222987 du réactif ALPDEA et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.** Siemens procédera au remplacement des coffrets détruits.
2. Pour nous permettre de procéder à ce remplacement et dans le cadre de notre système 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, sous 30 jours.
3. Veuillez conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire.
4. Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à toute personne à qui vous auriez pu remettre ces produits.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Si vous souhaitez de plus amples informations, nous vous invitons à prendre contact avec notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 700 712.

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.

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Code Client :

N°incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence CHC 12-01 du 5 juin 2012**

**RETRAIT DE LOTS
Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lot 222982
Réactif Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA), réf. 3036535, lot 222987
Pour systèmes de chimie clinique ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.

J'ai procédé à la destruction **des lots de réactifs ALP (AMP) et ALP (DEA) ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
ALPAMP	3035814	222982	
ALPDEA	3036535	222987	

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**