

Nom M-H Bruchet  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 16  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC 12-12  
Date xx-juillet-12

---

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**

Fax :

**RETRAIT DE LOT  
FSCA VC12-12**

**Cartouche de réactif Flex® VANC, réf. K4086  
pour système Dimension Vista®**

**Lot 12095AD- pentes de calibration élevées**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le réactif Flex® Vancomycine VANC (référence K4086) lot 12095AD sur le système Dimension Vista.

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des signalements de clients au sujet de pentes de calibration supérieures à 1.05 avec le lot de Flex® réactif VANC 12095AD. Les critères d'acceptation automatique de la calibration pour la pente sont de 0.95 à 1.05. Un échec de la calibration, causé ici par une pente hors des limites d'acceptation, ne permet pas le dosage de Vancomycine sur le système Dimension Vista®. Autrement dit, il ne peut y avoir de dosage si la calibration a échoué.

Siemens Healthcare Diagnostics a pris la décision de retirer le lot 12095AD de Flex® réactif VANC. Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser ce lot de Flex® réactif VANC et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

Afin de ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire, nous vous faisons parvenir 2 coffrets de Flex® réactif VANC.

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.

Tous les systèmes Dimension Vista® ne présentent pas cette erreur de pente lors de la calibration du Flex® réactif VANC lot 12095AD. Les résultats obtenus avec une calibration dont la pente est comprise dans les limites d'acceptation sont eux aussi acceptables. En conséquence il n'est pas nécessaire de revoir les résultats patients.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

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

Marie-Hélène BRUCHET  
Chef de Produits Dimension Vista

Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires,  
Système Qualité – Siemens Healthcare

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 **VC12-12** du xx juillet 2012

**RETRAIT DE LOT**  
Cartouche de réactif Flex<sup>®</sup> VANC, réf. K4086 pour système Dimension Vista<sup>®</sup>  
Lot 12095AD- pentes de calibration élevées

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

Je n'ai plus de lot en stock.

J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 12095AD du réactif Flex VANC, réf. K4086 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

| Produit  | Référence | Lot     | Nombre de coffrets détruits |
|--|-----------|---------|-----------------------------|
| Réactif Flex <sup>®</sup> VANC Dimension Vista | K4086     | 12095AD |                             |

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**