

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA SyC 12-01 A
Date XX décembre 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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA SyC 12-01 A**

Réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital réf. 4D019UL

**4 lots : D7, E1, E2, E3
Imprécision des résultats**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéro de lots
Emit [®] 2000 Phénobarbital	4D019UL	D7 – E1 – E2 – E3

Raison du retrait volontaire :

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait volontaire des lots D7, E1, E2 et E3 de réactif Emit[®] 2000 Phénobarbital (réf. 4D019UL). Des investigations internes ont démontré une augmentation de l'imprécision et des résultats aberrants sur divers analyseurs.

Risques pour la santé

Vous devez discuter du contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire. Cette erreur, si elle se produit, peut provoquer une augmentation ou une diminution des résultats des contrôles et/ou des patients pouvant atteindre 30 %.

La posologie et les fourchettes thérapeutiques du phénobarbital sont étendues et les effets indésirables sont variables et relativement faibles. En conséquence, et compte tenu du faible nombre de résultats d'échantillons augmentés ou diminués de 30 %, il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats obtenus avec ces lots.

Merci de noter qu'à ce-jour, l'imprécision des résultats n'a pas été démontrée sur les analyseurs VTwin[®] et Viva E[®].

.../...

Actions requises :

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots D7, E1, E2 et E3 de réactif Emit® 2000 Phénobarbital et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Veillez conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire.

Veillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint, complété et signé même si vous ne demandez pas le remplacement de lots incriminés.

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 121 211.

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

Veillez 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 SyC 12-01 A du XX décembre 2012 RETRAIT DE LOTS Réactif Emit® 2000 Phénobarbital réf. 4D019UL 4 lots : D7, E1, E2 et E3 Imprécision des résultats
--

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et je n'ai plus ces lots de réactifs en stock

J'ai procédé à la destruction et je souhaite le remplacement du ou des lots de réactif Emit 2000 Phénobarbital ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
Emit® 2000 Phénobarbital	4D019UL	D7	
		E1	
		E2	
		E3	

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