

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 VC 12-17  
Date XX décembre 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 12-17**

**Cartouche de réactif Flex® Protéines Urinaires/LCR (UCFP) réf. K3026  
pour système Dimension Vista®**

**Erreur de mesure d'absorbance avec le lot 11349BB**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

<b>Produit</b>	<b>Référence Catalogue</b>	<b>Numéro de Lot</b>
<b>Cartouche de réactif Flex® Protéines Urinaires/LCR (UCFP)</b>	<b>K3026</b>	<b>11349BB</b>

**Raison de cette action corrective volontaire**

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation du pourcentage d'erreurs d'absorbance pendant la calibration avec le lot 11349BB du réactif Dimension Vista Protéines Urinaires/LCR (UCFP).

**Risque pour la santé**

Il n'y a aucun souci de performance avec ce lot de réactif UCFP si vous avez obtenu une calibration acceptable. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des dosages antérieurs.

.../...

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

.../...

### **Actions devant être menées par les utilisateurs**

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 11349BB du réactif Dimension Vista Protéines Urinaires/LCR (UCFP, réf. K3026) et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de ne pas perturber le bon fonctionnement de votre laboratoire, un coffret de réactif Dimension Vista Protéines Urinaires/LCR (UCFP, réf. K3026 ; 2 x 90 tests) d'un nouveau lot vous est livré le 19/12/2012.

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.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

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

Marie-Hélène BRUCHET  
Chef de Produits  
Gamme Dimension Vista

Florence JOLY  
Directeur Qualité Healthcare France  
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

## Accusé de réception Client

Code Client

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA VC 12-17 du xx décembre 2012**

**RETRAIT DE LOT**  
**Cartouche de réactif Flex® Protéines Urinaires/LCR (UCFP) réf. K3026**  
**pour système Dimension Vista®**  
**Erreur de la mesure de l'absorbance avec le lot 11349BB**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 11349BB du réactif Dimension Vista UCFP et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista Protéines Urinaires/LCR (UCFP)	K3026	11349BB	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité - Siemens Healthcare Diagnostic**