

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 28 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 13-01

Date XX mars 2013

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 LOTS FSCA VC 13-01

**Calibrateur LOCI™ Digoxine (DIGXN), référence KC460, Lot 2KD052
Calibrateur LOCI™ Digoxine (DIGXN) et Lithium (LITH), référence KC460A, Lot 2KD053
pour systèmes Dimension Vista®**

**Altération de la précision de la mesure de Digoxine dans le Contrôle de Qualité (CQ) et
les échantillons de patients**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de l'un des produits suivants :

Dénomination produit	Référence catalogue	Numéro de Lot
Calibrateur LOCI™ Digoxine	KC460	2KD052
Calibrateur LOCI™ Digoxine et Lithium	KC460A	2KD053

Raison de ce retrait de lots

Siemens Healthcare Diagnostics a décidé le retrait volontaire du lot 2KD052 du calibrateur LOCI Digoxine (réf. KC460) et du lot 2KD053 du calibrateur LOCI Digoxine et Lithium (réf. KC460A).

Suite à des signalements de clients, Siemens a confirmé un faible taux de récupération pour les CQ et les échantillons de patients avec les cartouches de réactif Flex LOCI™ Digoxine (DIGXN) lorsque la calibration est effectuée avec le lot 2KD052 du calibrateur Digoxine (KC460) ou le lot 2KD053 du calibrateur Digoxine et Lithium (KC460A).

Des investigations internes ont montré un faible biais de 15% en moyenne dans le domaine thérapeutique de 0,8 à 2,0 ng/mL.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Des résultats de Digoxine faussement bas peuvent donner l'impression d'une posologie inappropriée pouvant conduire à une augmentation et/ou des modifications de posologie inutiles. Une augmentation de la posologie peut entraîner une éventuelle toxicité.

Nous vous recommandons de discuter du contenu de cette lettre avec vos prescripteurs pour évaluer la nécessité d'un suivi additionnel de patients pour lesquels les dosages de Digoxine ont été effectués avec les lots de calibrateur 2KD052 ou 2KD053.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot 2KD052 du calibrateur Digoxine réf. KC460 et/ou le lot 2KD53 du calibrateur Digoxine et Lithium réf. KC460A, et de détruire tous les coffrets non utilisés.

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 rappelons que les coffrets de la référence KC460 sont remplacés par la référence KC460A, Calibrateur Digoxine et Lithium, Siemens ne fabriquant plus le calibrateur Digoxine, référence KC460.

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.

Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes
Central Lab

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 13-01 du xxx mars 2013</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS Calibrateur LOCI™ Digoxine (DIGXN), référence KC460, Lot 2KD052 Calibrateur LOCI™ Digoxine (DIGXN) et Lithium (LITH), référence KC460A, Lot 2KD053 pour systèmes Dimension Vista®</p> <p style="text-align: center;">Altération de la précision de la mesure de Digoxine dans le Contrôle de Qualité (CQ) et les échantillons de patients</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ces lots en stock
- J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur LOCI™ Digoxine	KC460	2KD052	
Calibrateur LOCI™ Digoxine et Lithium	KC460A	2KD053	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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