

Nom Priscilla PELTI
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PH 13-005
Date 14 mars 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

RETRAIT DE LOTS FSCA PH 13-005

Réactif Dade® Actin® FSL, réf. B4219-1 (10 x 2 ml) & B4219-2 (10 x 10 ml) – Lots : 547311 et 547316A

Augmentation de la sensibilité à l'héparine affectant le suivi des patients sous héparine avec le réactif Dade® Actin® FSL (Temps Céphaline Activée)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Dade® Actin® FSL réf. B4219-1 ou B4219-2, et que vous avez reçu le lot **547311 et/ou le lot 547316A**.

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a observé que les lots mentionnés ci-dessus montrent une augmentation de la sensibilité à l'héparine au cours de leur durée de vie. Ce phénomène est mis en évidence en dosant les contrôles de qualité Héparine Dade® Ci-Trol® niveaux bas et élevé.

Cette sensibilité accrue à l'héparine allonge le Temps de Céphaline Activée (TCA) pouvant ainsi conduire, dans le cadre du suivi de patients sous héparine, à une décision de diminuer la posologie de l'anticoagulant, ce qui augmente le risque thrombo-embolique.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective suite à l'augmentation de la sensibilité à l'héparine des lots mentionnés ci-dessus du réactif Dade® Actin® FSL. Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 547311 et 547316A du réactif Dade® Actin® FSL et de détruire tous les coffrets de ces mêmes lots que vous pourriez encore avoir en stock.

La revue des résultats rendus n'est pas nécessaire puisqu'il est recommandé dans la notice technique, ainsi que dans les communications précédentes, de vérifier régulièrement, que votre zone thérapeutique est toujours valide par le biais d'un contrôle de qualité héparine. Dans le cas où celui-ci n'est pas validé, il convient d'ajuster votre zone thérapeutique existante ou d'en établir une nouvelle.

.../...

Pour nous permettre de procéder au remplacement 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.

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

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu distribuer les lots affectés.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 351 500 pour toute information ou question complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Priscilla PELTI
Chef de Produits Hémostase



Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Département Quality and Technology

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 référencé FSCA PH 13-005 du 14 mars 2013
RETRAIT DE LOTS
Réactif Dade® Actin® FSL, réf. B4219-1 (10 x 2 ml) & B4219-2 (10 x 10 ml) – Lots : 547311 et 547316A
Augmentation de la sensibilité à l'héparine affectant le suivi des patients sous héparine avec le réactif Dade® Actin® FSL (Temps Céphaline Activée)

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets de réactif ci-dessous, et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
B4219-1	547311	Réactif Dade® Actin® FSL	
B4219-2	547316A	Réactif Dade® Actin® FSL	

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