

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 13-009

Date 24 septembre 2013

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

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA PH 13-009**

Réactif Berichrom® Héparine référence OWLD115, lots 42007, 42082, 42483 et 42569

Stabilité à bord réduite

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez utilisé le réactif Berichrom® Héparine réf. OWLD115 et que vous avez reçu le/les lot(s) 42007, 42082, 42483 ou 42569.

Lors de récentes investigations, Siemens Healthcare Diagnostics a observé une stabilité à bord réduite pour les lots mentionnés ci-dessus lorsque ceux-ci sont utilisés sur les systèmes BCS / BCS XP ou Sysmex® CA-7000, ainsi que l'ont démontré les tests réalisés avec les contrôles appropriés, comme par exemple le Berichrom Héparine Contrôle 1.

Si une diminution du taux d'héparine est observée pendant le délai de stabilité à bord du réactif, celle-ci est détectée par des résultats de contrôles de qualité abaissés. La probabilité de rendre un résultat d'héparine faussement diminué, pouvant conduire à une augmentation de la dose de traitement à l'héparine et, par conséquent, augmenter légèrement le risque de saignement, est très faible. Un évènement potentiellement indésirable pour le patient est très improbable étant donné que seule la limite thérapeutique basse est affectée.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire sur les lots 42007, 42082, 42483 et 42569 du réactif Berichrom Héparine. Nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots, quel que soit l'analyseur sur lequel les dosages sont effectués, et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Le temps de coagulation étant variable dans le temps, il n'est pas recommandé de revoir les résultats antérieurs.

.../...

.../...


Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, pour pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits et nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier, 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 transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos archives et d'informer toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce(s) lot(s) de réactif.

L'ANSM, ainsi que l'autorité allemande compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ont été informées de cette communication.

N'hésitez pas à contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 351 500 pour toute aide ou information 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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 13-009 daté du 24 septembre 2013
RETRAIT DE LOTS
Réactif Berichrom® Héparine référence OWLD115, lots 42007, 42082, 42483 et 42569
Stabilité à bord réduite

Nom du signataire :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.

J'ai procédé à la destruction des lots de réactifs Berichrom® Héparine ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
Berichrom® Héparine	OWLD115	42007	
		42082	
		42483	
		42569	

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