

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 28 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 13-006

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 LOT FSCA DV PP 13-006

**Cartouche de réactif Flex[®] Homocystéine (HCYS), réf. K7044, lot 13064MA
pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Résultats surestimés

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit ci-dessous :

Produit	Référence catalogue	N° de lot
Cartouche de réactif Dimension Vista [®] Flex [®] Homocystéine (HCYS)	K7044	13064MA

Raison de cette Action Corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré deux signalements de clients portant sur des résultats incohérents de contrôles de qualité et d'échantillons de patients obtenus avec lot 13064MA du réactif Dimension Vista Flex HCYS, en comparaison avec un lot antérieur. Suite à des investigations internes, Siemens a confirmé la performance atypique de ce lot et observé une surestimation moyenne de 42 % des résultats de patients et une dérive moyenne de 16 % des contrôles de qualité.

Risques pour la santé

L'hyperhomocystéinémie est associée à une augmentation du risque de maladie cardiovasculaire. Les premiers facteurs déterminants non génétiques d'une hyperhomocystéinémie sont des déficiences en folate, vitamine B12 et, dans de rares cas, en pyridoxine. Une surestimation d'homocystéine plaçant un résultat patient en dehors de la valeur de référence peut entraîner une recherche de carence en vitamine B et / ou une supplémentation alimentaire de complexe de vitamines B, aucun de ces actes ne posant de risque pour la santé du patient. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des tests antérieurs. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

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

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot 13064MA du réactif Dimension Vista HCYS et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

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.

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
Business Unit Manager
Clinical Chemistry, Automation & Immunoassay



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

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client : «ShipTo»

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSFA DV PP 13-006 daté du 24 septembre 2013

RETRAIT DE LOT

Cartouche de réactif Flex® Homocystéine (HCYS), réf. K7044, lot 13064MA

pour les systèmes Dimension Vista®

Résultats surestimés

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 13064MA du réactif Dimension Vista Flex® HCYS et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista Flex® HCYS	K7044	13064MA	

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