

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 14-01
Date 16 décembre 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 Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

RETRAIT DE LOTS FSCA VC 14-01

**Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSA), Réf. K4089,
Lots 12300BB, 12318BB et 13011BB**

pour les systèmes Dimension Vista[®]

Résultats irréguliers

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Cartouche de réactif Flex [®] Dimension Vista [®] CSA	K4089	10445139	12300BB 12318BB 13011BB

Raison de cette Action Corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des signalements concernant une variabilité du taux de récupération du contrôle de qualité et des résultats de patients avec les lots 12300BB, 12318BB et 13011BB du réactif Flex[®] Dimension Vista CSA.

L'investigation menée par Siemens confirme que la performance de ces lots est atypique et les essais en interne ont démontré des augmentations supérieures à 25% sur plusieurs jours pour des échantillons ayant une concentration en cyclosporine inférieure à 125ng/mL.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Le contrôle de qualité journalier peut détecter les variations de performance de cette méthode. Les erreurs sont plus prononcées à des concentrations inférieures à 125 ng/mL lorsqu'un traitement de maintien existe. Par conséquent, un ajustement du dosage basé sur un résultat unique est extrêmement improbable. 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.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 12300BB, 12318BB et 13011BB du réactif Flex[®] Dimension Vista CSA et de détruire tous les coffrets en votre possession.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (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 Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 14-01 daté du 16 décembre 2013

Retrait de lots
Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSA), Réf. K4089,
Lots 12300BB, 12318BB et 13011BB
pour les systèmes Dimension Vista[®]

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 immédiate des lots de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence catalogue	Code SMN	Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Cartouche de réactif Flex [®] Dimension Vista [®] Cyclosporine (CSA)	K4089	10445139	12300BB	
			12318BB	
			13011BB	

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