

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 11 70 07 14
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA MOC 14-002/UFSN 10990963
Date 18 juillet 2014

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**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA MOC 14-002 / UFSN 10990963**

**Flacons de substrat défectueux laissant le réactif s'échapper si le flacon n'est pas
maintenu droit**

Réactif VERSANT HCV 2.0 Genotype (LiPA)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1. : Produit affecté

Dosage	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéros de Lots
VERSANT HCV 2.0 Genotype (LiPA)	6719382	10325052	238273 et 240475

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un dysfonctionnement avec le composant substrat. Le flacon qui contient le substrat est défectueux et le bouchon ne s'ajuste pas fermement laissant le réactif substrat s'échapper du flacon s'il n'est pas stocké en position debout en permanence. La conséquence de la fuite peut se manifester sous la forme d'un flacon de substrat vide ou incomplètement rempli. Aucun élément ne prouve que ce phénomène ne puisse impacter la qualité d'aucun des résultats obtenus avec ce réactif. Après investigation, le fabricant a confirmé ce dysfonctionnement.

Risque pour la santé

L'examen des Fiches de Données de Sécurité du produit indique qu'une légère irritation de la peau et irritation ou lésion de l'œil peuvent se produire. Avec un volume minimal contenu dans le flacon et avec l'utilisation des moyens de protection du personnel au sein du laboratoire, le risque pour la santé est négligeable. La revue des résultats n'est pas nécessaire car il n'y a pas d'impact sur les dosages patients ni de signalement de lésion sur les opérateurs.

Page 1 sur 2

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Actions devant être entreprises par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de ce courrier avec votre responsable médical
- Faites l'inventaire du stock de ce produit afin de déterminer si des remplacements sont nécessaires et être en mesure de nous fournir les données dans le cadre d'un report aux autorités.
- Ne plus utiliser et jeter les produits listés dans le tableau 1.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour obtenir le remplacement du produit, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant des pathologies ou des signalements d'incidents en relation avec les produits listés dans le Tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire, ainsi qu'à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

C.C. : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner signé

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA MOC 14-002/UFSN 10990963 datée du 18 Juillet 2014

Flacons de substrat défectueux laissant le réactif s'échapper si le flacon n'est pas maintenu droit

Réactif VERSANT HCV 2.0 Genotype (LiPA)

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

Je demande le remplacement des produits suivants :

Dosage	Référence catalogue	N° de lot	Quantité à remplacer
VERSANT HCV 2.0 Genotype (LiPA)	6719382	238273	
		240475	

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