

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 92  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA VC 15-01 / UFSN 14-82  
  
Date 20 novembre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

## LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS FSCA VC 15-01 / UFSN 14-82

**Cartouche de réactif Flex<sup>®</sup> Théophylline (THEO), Lots BA5134 et BA5162  
pour les systèmes Dimension<sup>®</sup>**

**Messages d'erreur « réaction troublée » sur les Calibrateurs, les Contrôles de Qualité (QC)  
et les échantillons patients**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins l'un des lots du produit suivant :

**Tableau 1 : Dimension<sup>®</sup> Théophylline**

Réactif	Code Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros des lots
Dimension <sup>®</sup> Theophylline	THEO	DF71	10444942	BA5134 BA5162

### Raison de cette action corrective

Suite à des réclamations clients Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des messages d'erreur « réaction troublée » sur le dosage Dimension<sup>®</sup> Flex<sup>®</sup> Théophylline (THEO), lots BA5134 et BA5162 listés dans le Tableau 1.

Les investigations internes ont confirmé que les erreurs « réactions troublées » étaient dues à la mesure de l'agrégation des particules réactifs supérieures à la limite du taux non-spécifique de 50 mau. Les erreurs « réaction troublée » peuvent se produire sur la calibration, les QC et/ou les échantillons patients. En cas de message « réaction troublée » le résultat ne doit pas être communiqué comme indiqué dans le Manuel de l'opérateur Dimension<sup>®</sup>.

Les investigations internes Siemens indiquent que ces erreurs peuvent être liées à un même lot de particules réactif.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
40 avenue des Fruitières  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

## Risque pour la santé

Le risque global pour la santé lié au retard dans le report des valeurs de la Théophylline résultant de ce dysfonctionnement est négligeable voire inexistant.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire les lots BA5134 et/ou BA5162 de réactif THEO listés dans le tableau 1.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25, sous 8 jours.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension<sup>®</sup> et Flex<sup>®</sup> sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

### ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité – Retrait de lots référence FSCA VC 15-01 / UFSN 14-82  
datée du 20 novembre 2014

Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Théophylline (THEO) réf. DF71 (SMN 10444942)  
pour les systèmes Dimension<sup>®</sup>

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ces lots en stock.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif Dimension Théophylline ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Catalogue (Code SMN)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension <sup>®</sup> Théophylline	DF71 (10444942)	BA5134	
		BA5162	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**