

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 8557 0988
Fax +33 1 8557 0012
Réf. FSCA VC 15-03 / UFSN 15-25

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

Date

**LETTRÉ DE SECURITÉ
FSCA VC 15-03 / UFSN 15-25**

**Réactif LOCI™ Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Référence K6412 (SMN 10445104) - Lot 14237AA
pour les systèmes Dimension Vista®**

Résultats faussement bas à la fin d'un jeu de puits

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le lot de produit suivant :

Méthode	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot
TSH	K6412	10445104	14237AA

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que le lot 14237AA du réactif Dimension Vista LOCI Thyroid Stimulating Hormone (TSH) peut produire des résultats faussement abaissés, allant de -23% à -96% à la fin d'un jeu de puits, en raison d'un volume de réactif inadéquat dans le puits du Flex® de réactif. La probabilité d'occurrence de ce problème est faible. Le Contrôle de Qualité détecte ce problème s'il est réalisé vers la fin d'un jeu de puits affecté. Siemens demande aux utilisateurs de ne plus utiliser le lot 14237AA du réactif TSH.

Risque pour la santé

Le risque d'un impact clinique pouvant résulter de ce problème est limité à un retard dans la recherche d'une hypothyroïdie. Si ce problème se produit, il est probable que les valeurs faussement abaissées de TSH ne concordent pas avec les valeurs d'hormone thyroïdienne libre ou totale. Dans les cas de suivi de suppression de la TSH dans le cancer de la thyroïde, le risque existe de mal interpréter la réponse du patient à une thérapie de remplacement de l'hormone thyroïdienne.

.../...

Siemens recommande aux laboratoires de revoir les résultats antérieurs rendus avec le lot mentionné dans le tableau 1 à condition que l'échantillon soit conservé conformément aux conditions de stockage et de durée, et qu'une valeur de TSH inférieure ou comprise dans l'intervalle de référence ne concorde pas avec les valeurs d'hormone thyroïdienne libre ou totale.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

Veillez suivre les instructions ci-dessous :

- Le contenu de cette lettre doit être revu avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de réactif listé dans le tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre le remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, sous 8 jours, par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
- Si vous avez enregistré une quelconque réclamation concernant une pathologie ou des effets indésirables en relation avec le produit listé dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre de Support Clients ou d'en informer l'ingénieur d'application de votre région.

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

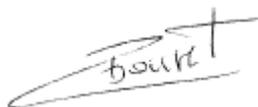
Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25, sous 8 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Clients 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.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION Lettre de Sécurité référence FSCA VC 15-03 / UFSN 15-25 Réactif LOCI™ Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Référence K6412 (SMN 10445104) - Lot 14237AA pour les systèmes Dimension Vista® Résultats faussement bas à la fin d'un jeu de puits
--

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction du lot 14237AA du réactif LOCI™ TSH en stock dans mon laboratoire et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot pour la quantité indiquée ci-dessous :

Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Nombre de coffrets à remplacer
K6412	10445104	14237AA	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
ou par e-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics