

Nom Marjolaine Moille
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PH 15-001A / UFSN BR-06215

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

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

Date

Fax n° (3 pages)

LETTRE DE SECURITE – Retrait de Lots
FSCA PH 15-001A / UFSN BR-06215
Réactif Dade® Actin® Céphaloplastine Activée
Recouvrement des contrôles en dehors des valeurs cibles assignées

Cher Client,

Vous avez reçu en avril dernier la lettre de sécurité référencée PH 15-001 concernant un recouvrement des contrôles en dehors des valeurs cibles assignées avec certains lots de réactif Dade Actin Céphaloplastine Activée. Siemens Healthcare Diagnostics a identifié de nouveaux lots concernés par ce problème. Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné

Réactif	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéros de Lots
Dade® Actin® Céphaloplastine Activée	B4218-1	10445709	557115, 557115A, 557115B, 557116, 557127, 557136, 557137, 557139, 557139A, 557142, 557145, 557145A, 557146, 557150, 557151

Raison de cette correction

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la possibilité d'une dérive de contrôles en dehors des valeurs cibles assignées pour les lots de réactif mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, on a pu constater une dérive vers le haut des valeurs normales. Ce fait révèle un changement de performance du réactif sur la durée de vie du produit et constitue le motif de cette lettre de sécurité.

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 : 4618Z

.../...

Risque pour la santé

Siemens a confirmé une dérive de plus de 3 secondes pour les valeurs normales et/ou de plus de 15 % dans la zone pathologique du TCA sur la durée de vie du produit. Il est possible que les patients ayant des valeurs proches des seuils décisionnels, présentent une dérive jusqu'à 4 secondes dans les valeurs normales et jusqu'à 33 % dans les valeurs pathologiques. Cette dérive décrite dans les valeurs élevées est confirmée dans la plupart des cas, par les résultats de contrôles situés en dehors des valeurs assignées.

Etant donné que l'état de la coagulation des patients évolue, Siemens ne recommande pas de contrôler les résultats antérieurs mais recommande que le contenu de ce courrier soit revu avec la Direction médicale de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Ne plus utiliser les lots de réactif Dade[®] Actin[®] Céphaloplastine Activée mentionnés dans le tableau 1 et jeter tous les produits incriminés.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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 a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 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.

Marjolaine MOILLE
Chef de Produits Hémostase

Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

Dade[®] et Actin[®] sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité référencée FSCA PH 15-001A / UFSN BR-06215
Réactif Dade® Actin® Céphaloplastine Activée
Recouvrement des contrôles en dehors des valeurs cibles assignées

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
 J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Réactif	Référence Catalogue (REF)	N° de lot du coffret détruit	Quantité détruite
Dade® Actin® Céphaloplastine Activée	B4218-1	557115	
		557115A	
		557115B	
		557116	
		557127	
		557136	
		557137	
		557139	
		557139A	
		557142	
		557145	
		557145A	
		557146	
		557150	
		557151	

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