

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 15-11 / UFSN VC-15-11.A.OUS

Date

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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE - RETRAIT DE LOT
FSCA VC 15-11 / UFSN VC-15-11.A.OUS**

**Réactif Dimension Vista® LOCI Progestérone (PROG)
Référence K6464 (SMN 10461743) – Lot 15163BA**

Messages d'erreur E130 « Erreur mathématique »

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Réactif Dimension Vista® LOCI Progestérone (PROG)	K6464	10461743	15163BA

Raison de ce retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que le lot 15163BA du réactif Dimension Vista LOCI Progestérone (PROG) générerait des messages d'erreur E130 « Erreur mathématique » lors du calcul des résultats de Contrôle de Qualité (CQ) et des échantillons patients, après la calibration. Tous les résultats de CQ et des échantillons patients sont, donc, supprimés.

Par conséquent, Siemens procède au retrait du lot 15163BA du réactif PROG.

Risque pour la santé

Lorsque cette erreur est générée, aucun résultat n'est calculé. La probabilité d'un retard dans le traitement de l'échantillon existe. Le risque global pour la santé, si un résultat de progestérone est rendu en retard en raison de ce problème, est négligeable voire inexistant.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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 avoir en stock.
- 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 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.



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : / /2015**

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité – Retrait de Lot référence FSCA VC 15-11 / UFSN VC-15-11.A.OUS Cartouche de réactif Dimension Vista® LOCI Progesterone (PROG) Référence K6464 (SMN 10461743) – Lot 15163BA Messages d'erreur E130 « Erreur mathématique »

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction du lot 15163BA du réactif Dimension Vista® LOCI Progesterone et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista® LOCI Progesterone (PROG)	K6464	10461743	15163BA	

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