

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PP 16-002 / UFSN BR-00816

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitiers
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

Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 16-002 / UFSN BR-00816**

**Cartouche de réactif Flex[®] β 2-Microglobuline (B2MIC) et stabilisateur d'urine
Référence K7024 (SMN 10445889) pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Augmentation du nombre d'erreurs « erreur réaction »

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots
Cartouche de réactif Dimension Vista [®] Flex [®] B2MIC et stabilisateur d'urine	K7024	10445889	15175MA 15204MA 15246MA 15267MA

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation de messages d'erreur « erreur réaction » et d'échecs de calibration avec les lots de réactif Dimension Vista B2MIC mentionnés dans le tableau 1. Les erreurs peuvent affecter la calibration, le contrôle de qualité et/ou les échantillons de patients. Comme indiqué dans le Manuel de l'opérateur du système Dimension Vista, les résultats accompagnés d'un message d'erreur « erreur réaction » ne doivent pas être reportés.

Risque pour la santé

La probabilité de générer un résultat patient sans message d'erreur est peu plausible. Toutefois, il n'est pas exclu qu'un résultat de B2MIC erroné soit généré. Dans le cas improbable que ce résultat de patient soit généré, celui-ci serait en conflit avec l'état clinique du patient et d'autres marqueurs de lésion rénale. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs liés à ce problème.

.../...

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif listés 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.

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

A blue ink signature that reads "bouvet" in a cursive, lowercase font.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

A blue ink signature that reads "Nadia Calatayud" in a cursive, uppercase font.

Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

**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 :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référence FSCA PP 16-002 / UFSN BR-00816</p> <p>Cartouche de réactif Flex® β2-Microglobuline (B2MIC) et stabilisateur d'urine Référence K7024 (SMN 10445889) pour les systèmes Dimension Vista®</p> <p>Augmentation du nombre d'erreurs « erreur réaction »</p>

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 des lots de réactif B2MIC ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets détruits
Cartouche de réactif Dimension Vista® Flex® B2MIC et stabilisateur d'urine	K7024	10445889	15175MA	
			15204MA	
			15246MA	
			15267MA	

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**