

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 185 570 989
Fax +33 185 570 012
Réf. FSCA DC 16-01 /
UFSN DC-16-01.B.OUS

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**

Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 16-01 / UFSN DC-16-01.B.OUS**

**cartouches Flex[®] réactif Sirolimus (SIRO)
(réf. DF306, SMN 10464331) Lot EB6064
pour les systèmes de Chimie Clinique Dimension**

Instabilité des puits ouverts[®]

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit Dimension affecté

Produit	Référence Catalogue	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
SIRO	DF306	10464331	EB6064

Raison de cette Lettre de Sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la stabilité des puits ouverts du lot EB6064 de réactif SIRO n'atteint pas la durée de 2 jours annoncée. Les études internes ont montré des biais de -82% à +123% sur un pool échantillon à une concentration de sirolimus de 8,7 ng/mL (9,5 mmol/L) lorsqu'il est dosé sur la période des 2 jours de stabilité des puits ouverts. Les résultats ne sont pas affectés au départ de la période de stabilité à l'ouverture des puits. Les jours suivants, le Contrôle de Qualité peut permettre d'appréhender le dysfonctionnement du délai de stabilité annoncé des puits ouverts.

Ce dysfonctionnement se limite au lot listé dans le Tableau 1. L'origine de la cause est en cours d'investigation.

Page1 sur 3

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

Les taux thérapeutiques de sirolimus sont dépendants de nombreuses variables dans le suivi du patient. La probabilité d'une mauvaise interprétation des taux de sirolimus peut se produire. Toutefois, la probabilité d'un impact clinique est écartée en raison d'une large gamme de valeurs de sirolimus observées et de l'administration concomitante d'immunosuppresseurs. Siemens recommande de revoir tous les résultats des échantillons sirolimus encore disponibles rendus avec le lot de réactif listé dans le Tableau 1. Veuillez vous reporter à la section Prélèvement et Manipulation des Echantillons de la notice d'utilisation pour connaître la stabilité des échantillons et déterminer si ces échantillons peuvent être re-dosés avec un autre lot de réactif.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez arrêter l'utilisation du lot listé dans le Tableau 1 et le détruire.
- Veuillez revoir cette lettre avec le Directeur Médical du 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 ou par email à l'adresse affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu une réclamation signalant une affection ou des effets indésirables associés au produit listé dans le Tableau 1, veuillez vous mettre immédiatement en relation avec notre Centre du Support Client ou l'un de vos représentants Siemens.

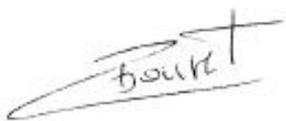
L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

Notre Centre du Support Client 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.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

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

Dimension® est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : xx/xx/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 align="center">ACCUSE DE RECEPTION de la lettre de sécurité FSCA DC 16-01 / UFSN DC-16-01.B.OUS</p> <p align="center">cartouches Flex[®] réactif Sirolimus (SIRO) (réf. DF306, SMN 10464331) Lot EB6064 pour les systèmes de Chimie Clinique Dimension</p> <p align="center">Instabilité des puits ouverts</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis œuvre les actions correctives.
- J'ai procédé à la destruction du coffret du lot de réactif Sirolimus (SIRO) ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Catalogue (Code SMN)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
SIRO	DF306 (10464331)	EB6064	

- Je n'ai plus ce lot en stock.

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