

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PP 16-004_A / UFSN BR-03216_OUS

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

Fax : (3 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 16-004_A / UFSN BR-03216_OUS
Cartouche de réactif Flex[®] Homocystéine (HCYS), Référence K7044 (SMN 10445897)
pour les systèmes Dimension Vista[®]
Stabilité réduite des puits ouverts

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de première livraison	Date de péremption
Réactif Dimension Vista Flex HCYS	K7044	10445897	15243MA	09/10/2015	31/05/2016

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lot de réactif mentionné dans le Tableau 1 présente une stabilité réduite des puits ouverts, qui ne correspond pas à la durée annoncée. En conséquence, les résultats des Contrôles de Qualité (CQ) peuvent se situer en dessous des valeurs assignées, produisant ainsi des résultats invalides amenant l'utilisateur à effectuer une nouvelle calibration.

Risque pour la santé

Les CQ et les échantillons de patients peuvent présenter une précision moindre en raison de la stabilité réduite des puits ouverts. L'amplitude de l'effet a été évaluée comme étant improbable d'affecter le suivi des patients souffrant de carences en vitamines ou d'affecter la détection de patients souffrant d'hyperhomocystéinémie chez qui les concentrations plasmatiques sont typiquement supérieures de 8 à 10 fois l'intervalle de référence. En conséquence, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs ou de répéter les dosages.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot affecté référencé dans le Tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Veuillez revoir votre stock de ce produit afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits 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.

Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable Marketing
Chimie / Immunoanalyse / Automation / IT



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension Vista et Flex sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : / /2016**

*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 FSCA PP 16-004_A / UFSN BR-03216_OUS Cartouche de réactif Flex[®] Homocystéine (HCYS), Référence K7044 (SMN 10445897) pour les systèmes Dimension Vista[®] Stabilité réduite des puits ouverts
--

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 cartouches de réactif Flex HCYS du lot ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nbre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista Flex HCYS	K7044	10445897	15243MA	

- 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