

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA PP 16-003_1 /
 UFSN BR-5016_OUS
 Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA PP 16-003_1 / UFSN BR-5016_OUS**

**Réactif N LATEX ASL
 Problème potentiel de calibration et de sédimentation**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : produit affecté

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Réactif N Latex ASL	OPBU035	10445983	110749, 110749A
	OPBU055	10445984	110749B, 110749C

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des réclamations d'utilisateurs ne pouvant pas établir de courbe de calibration ou valider une courbe de calibration avec les contrôles respectifs lors de l'utilisation de l'un des lots de réactif N Latex ASL affectés.

Ce problème a pu être confirmé avec quelques flacons des lots affectés listés dans le Tableau 1.

Risque pour la santé

Le problème pourrait entraîner une impossibilité de calibrer le test ou des échecs de dosage. Nos investigations ne nous ont apporté aucun élément indiquant que les résultats de patients sont affectés.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots mentionnés dans le Tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer et de nous le préciser dans l'accusé de réception, afin que Siemens puisse le reporter aux 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, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. 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 établissement.

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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de 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.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

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

A 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 référencée FSCA PP 16-003_1 / UFSN BR-5016_OUS**

**Réactif N LATEX ASL
Problème potentiel de calibration et de sédimentation**

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 coffrets de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif N Latex ASL Référence catalogue OPBU035 / SMN: 10445983	110749	
	110749A	
Réactif N Latex ASL Référence catalogue OPBU055 / SMN: 10445984	110749B	
	110749C	

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