

Nom Sylvie Heinzl  
Département Marketing  
Telephone 0811 711 800  
Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,  
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**

Référence FSCA POC 17-007 / UFSN POC-17-007.A.OUS

Date

Fax : «Fax\_SH» (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA POC 17-007 / UFSN POC 17-007.A.OUS**

**Réactif CardioPhase® CRP TestPak pour analyseur Stratus® CS Acute Care™  
Erreurs d'étalonnage pour le dosage hsCRP avec les lots de TestPak 426130002 et 426214002**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1. : Produit(s) affecté(s)**

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lots
CardioPhase® CRP TestPak	CCCRP	10445066	426130002, 426214002

**Raison de cette lettre**

La présente notification a pour objet de vous informer que Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la possibilité d'erreurs de pente sur certains Testpaks des lots n° 426130002 et 426214002 du réactif CCCRP, pouvant entraîner un échec d'étalonnage pour le dosage hsCRP. En cas d'échec d'étalonnage, les résultats des analyses ainsi que les résultats de contrôle qualité ne peuvent pas être générés.

**Risque pour la santé**

L'échec d'étalonnage décrit ci-dessus est signalé par un message d'erreur. Le risque pour la santé est négligeable compte tenu du fait qu'aucun résultat ne peut être généré jusqu'à ce que l'étalonnage ait pu être effectué avec succès. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà rendus.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
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**

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous avez rencontré ce problème, vous pouvez demander le remplacement du produit à votre interlocuteur local habituel ou à votre distributeur. Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer.
- 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com) sous 8 jours. 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 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 0811 711 800 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.



Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point of Care



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à retourner complété

Stratus CS est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

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

**A partir de la date du : / / 2017**

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 POC 17-007 / UFSN POC 17-007.A.OUS  
**Réactif CCRP TestPak pour analyseur Stratus<sup>®</sup> CS Acute Care<sup>™</sup>**  
**Erreurs d'étalonnage pour le dosage hsCRP sur les lots TestPak 426130002 et 426214002**

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 produit listé dans le tableau ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Désignation produit Référence catalogue / code SMN / Numéro de Lot	Nombre de Testpaks détruits	Quantité à remplacer
CardioPhase CRP TestPak CCCRP / 10445066 / 426130002, 426214002		

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare