

Nom
Département

Anne-Lise Jumilly
Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone
Fax

0811 700 719
+33 (0)1 85 57 00 12

Référence
Date

FSCA PH 20-008 / PH 20-008.A.OUS
16 avril 2020

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PH 20-008 / PH 20-008.A.OUS**

Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée

Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée lot n° 557288A – résultats de contrôles raccourcis pendant la durée de conservation

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Conditionnement	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée	B4218-2	10445711	10 x 10 ml	557288A	17-04-2020	18-04-2018

Motif de la correction

La présente communication vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a confirmé que le numéro de lot 557288A du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée (TCA) entraîne, pour la détermination du TCA, des résultats de contrôle plus courts pendant la durée de conservation, ce qui n'est pas conforme aux pages

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

de référence de contrôle figurant dans la table des valeurs assignées. Ce problème concerne tous les analyseurs sur lesquels le réactif est destiné à être utilisé.

Ce problème est en cours d'investigation par Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Risque pour la santé

La dérive observée pendant la durée de conservation du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée du lot concerné est détectée par les contrôles qualité. Les contrôles qualité se comportant de la même manière que les échantillons patients, il serait possible de déceler le problème décrit ici par des contrôles en dehors de la plage assignée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Ne plus utiliser le numéro de lot 557288A du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée, et éliminer les coffrets encore en votre possession.

Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits de rechange nécessaire, et contactez votre représentant Siemens Healthineers afin de réclamer un autre lot du produit Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 719 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Hajar RGUIBI
Spécialiste Produits hémostase
hématologie cellulaire

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dade et Actin sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

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

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SECURITE FSCA PH 20-008 / PH 20-008.A.OUS**

Dade® Actin® Réactif pour Temps de Céphaline Activée

**Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée lot n° 557288A – résultats de
contrôles raccourcis pendant la durée de conservation**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du produit ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Dade Actin Réactif pour Temps de Céphaline Activée	10445711	557288A		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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**