

Nom Hajar Rguibi  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 719  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence CN HC 20-01 / HC 20-01.A.OUS  
 Date

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

**LETTRE D'INFORMATION**  
**CN HC 20-01 / HC 20-01.A.OUS**  
**Analyseurs d'hématologie ADVIA® 120, ADVIA® 2120 et ADVIA® 2120i**  
**Surestimation du compte de % BASO**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produits ADVIA® 120/2120/2120i TIMEPAC® Numération (sans Cyanure) et TIMEPAC® Numération concernés**

Réactifs	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication/1 <sup>ère</sup> distribution (JJ-MM-AAAA)
ADVIA 120/2120/2120i TIMEPAC Numération	10312269	10312269	09705	31-08-2020	27-08-2019 / 10-09-2019
			24602	30-06-2020	22-07-2019 / 29-07-2019
ADVIA 120/2120/2120i TIMEPAC Numération sans Cyanure	10341169	10341169	10421	31-05-2020	28-05-2019 / 30-07-2019
			10422	31-05-2020	31-05-2019 / 07-08-2019
			24603	30-06-2020	28-07-2019 / 26-08-2019
			24604	31-07-2020	26-07-2019 / 18-09-2019
			24605	31-07-2020	24-07-2019 / 18-09-2019
			38380	31-07-2020	29-07-2019 / 06-09-2019
			38722	30-06-2020	31-07-2019 / 08-10-2019
			38725	31-08-2020	19-08-2019 / 08-10-2019
			44385	31-08-2020	20-09-2019 / 15-11-2019
			88530	31-05-2020	13-05-2019 / 06-08-2019

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](http://www.healthcare.siemens.fr)

## Motif de la notification client

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits ADVIA® 120/2120/2120i TIMEPAC® Numération (sans Cyanure) et TIMEPAC® Numération listés dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que certains lots de TIMEPAC® Numération (sans Cyanure) et TIMEPAC® Numération pouvaient générer une surestimation du compte de pourcentage BASO ce qui déclencherait une alarme non justifiée et une revue de lame manuelle.

À chaque déclenchement d'alarmes, l'utilisateur devra vérifier le résultat et réaliser les actions recommandées.

Siemens Healthineers a confirmé que certains lots de réactifs BASO présents dans les TIMEPAC® Numération (sans Cyanure) et TIMEPAC® Numération pouvaient être la cause de la surestimation d'au moins 1,5 fois la valeur du pourcentage BASO attendue.

- Siemens Healthineers travaille activement afin de trouver la cause à l'origine de cette anomalie.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour les produits listés dans le tableau 1, merci de suivre les étapes suivantes :
  - Si vous rencontrez ce problème, vous pouvez demander le remplacement gratuit du produit auprès de votre représentant Siemens Healthineers ou de votre distributeur local. Passez en revue le stock de votre laboratoire afin de déterminer la quantité nécessaire de produits à remplacer.
  - 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](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 l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

ADVIA et TIMEPAC sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**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 :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> de la Lettre d'Information CN HC 20-01 / HC 20-01.A.OUS Analyseurs d'hématologie ADVIA® 120, ADVIA® 2120 et ADVIA® 2120i Surestimation du compte de % BASO</p>
--

**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 ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA 120/2120/2120i TIMEPAC Numération	10312269	09705		
		24602		
ADVIA 120/2120/2120i TIMEPAC Numération sans Cyanure	10341169	10421		
		10422		
		24603		
		24604		
		24605		
		38380		
		38722		
		38725		
		44385		
		88530		

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