

Nom Carole DARRACQ
Département Marketing
Telephone 0811 700 720
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA POC 19-014 / POC 19-014.C.OUS - Résolution
Date 05 Octobre 2021

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 19-014 / POC 19-014.C.OUS - Résolution

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak

Cher client,

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

Tableau 1 : Produit concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071

Motif de la présente lettre de résolution

Cette communication fait suite à la lettre de sécurité POC 19-014.OUS. Elle vise à vous informer de la résolution 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.

Comme indiqué dans la lettre de sécurité POC 19-014.OUS, des problèmes de biais positif et de faux positifs non répétables sur les résultats du dosage de la cTnI ont été identifiés. L'analyse des réclamations et les investigations menées par la suite ont permis à Siemens Healthineers de mettre en œuvre des actions correctives et d'aboutir à la résolution du problème.

Toutes les actions correctives ont été appliquées au réactif cTnI TestPak à partir du lot n° 231172002.

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

- Pour les lots de cTnI TestPak répertoriés dans le tableau 2 ci-après, continuez à prendre vos précautions en renouvelant les dosages dont les résultats sont positifs.

Tableau 2 : Lots antérieurs au lot n° 231172002

N° de lot	Date de péremption
231158002	05-10-2021
231165002	12-10-2021

- Il n'est pas nécessaire de réitérer les dosages dont les résultats sont positifs avec le lot n° 231172002 et les suivants. Toutes les actions correctives ayant été implémentées, ces lots peuvent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation initiales.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.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 la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement ou le directeur du laboratoire.
- 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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 700 720 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Stratus® CS et CS 200 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 :

**ACCUSE DE RECEPTION DE LA LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 19-014 / POC 19-014.C.OUS - Résolution**

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

**Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) avec le
réactif Acute Care™ cTnI TestPak**

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

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**