

Nom : Dominique PERRIN
 Entité : Marketing
 Téléphone : +33 1 85 57 09 89
 Réf. : FSCA IMC 16-27 / IMC 16-27.A.OUS
 Date :

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,
 SISLEY, 93200 Saint-Denis
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 16-27 / IMC 16-27.A.OUS
Taux de recouvrement bas sur la fourchette inférieure du réactif Intact PTH (Hormone Parathyroïde Intacte)
Sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE 2000® XPi

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a pu recevoir le(s) produit(s) suivant(s).

Tableau 1 : Produits Systèmes IMMULITE Affectés

Réactif	Code du Test	Référence Catalogue	SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de Péréemption	Dates de fabrication/1 ^{ère} distribution
IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi Intact PTH	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	10381441 10381442	320	30.11.2016	(L2KPP2) 2016-04-11 2016-04-14 (L2KPP6) 2016-04-12 2016-04-20

Raison de ce rappel

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un rappel du lot 320 de la trousse IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi Intact PTH (Hormone Parathyroïde Intacte) (iPTH).

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lot 320 du réactif iPTH IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi listé dans le tableau 1, peut présenter un biais négatif moyen jusqu'à -39 % pour les concentrations d'iPTH <20 pg/mL avec les échantillons patients sur sérum et EDTA par rapport au lot du kit de référence. Vous trouverez le biais moyen et la fourchette des biais observés au travers de différentes concentrations d'iPTH dans le tableau 2.

Tableau 2. Biais observé avec le kit, lot 320

Concentration iPTH (pg/mL)	% Biais moyen comparé au lot du kit de référence	Fourchette des biais observés (%)
<20	-39%	-29% à -55%
20 to <50	-22%	0% à -49%
50 to <100	-18%	1% à -44%
≥100	-5%	4% à -25%

En fonction de la gamme de contrôles de qualité utilisée par votre laboratoire, ce dysfonctionnement peut ne pas être détecté par les contrôles de qualité.

Siemens mène les investigations afin d'identifier la cause de ce biais. Siemens vous recommande d'utiliser le lot 321 et supérieurs du réactif iPTH IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, qui présentent une performance acceptable sur toute la gamme.

Risque pour la santé

Lorsque ce dysfonctionnement se produit, il existe un risque potentiel d'interprétation erronée des niveaux de l'iPTH qui peut mener à la détection tardive de l'étiologie de l'hypercalcémie ou de l'hypocalcémie. L'impact clinique sera atténué par la corrélation à la symptomatologie clinique et des dosages supplémentaires au laboratoire.

Siemens ne recommande pas la revue des résultats rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 320 du réactif iPTH IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.
- Veuillez revoir vos stocks du produit pour déterminer le nombre de coffrets à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les 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 dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations pour des effets indésirables associés au produit présenté dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement Notre Centre de Support Clients au 0811 700 715 ou votre ingénieur technique régional.

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 qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez remis ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE
Siemens Healthcare S.A.S



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS
Siemens Healthcare S.A.S

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX/XX/2016

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 16-27 / IMC 16-27.A.OUS
Taux de recouvrement bas sur la fourchette inférieure du réactif Intact PTH (Hormone Prathyroïde Intacte)
sur les systèmes IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus mais je n'ai plus ces lots dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de réactifs iPTH ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi	10381441 ou L2KPP2	320	
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi	10381442 ou L2KPP6	320	

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