

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 12-15
Date Xx octobre 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA IMC 12-15**

**Révision des cibles et des intervalles d'acceptabilité définis pour le contrôle
IMMULITE IGF-1 Control Module
sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Contrôle IMMULITE IGF-1 Control Module (Réf. 6601099 / LGCOCM) sur le ou les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 et/ou IMMULITE 2000Xi et que vous avez reçu les lots 025L, 0025 et/ou 0026.

Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais négatif dans les valeurs moyennes obtenues avec le module de contrôle LGCOCM lot 0026 niveau 2, lors du dosage avec les lots 322 et supérieurs du réactif IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-1 (réf. 6602109 / LKGF1).

Siemens Healthcare Diagnostics a également confirmé une augmentation des valeurs moyennes obtenues avec le contrôle LGCOCM, lots 0025, 025L et 0026 lorsqu'ils sont dosés avec les lots 486 et 487 du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi IGF-1 (6606031 / L2KGF2).

Veillez vous référer au tableau 1 pour les valeurs cibles et intervalles d'acceptabilité révisés (ng/mL) pour le contrôle IMMULITE/IMMULITE 1000 LGCOM, lot 0026 niveau 2 uniquement,

Tableau 1. Cibles et intervalles (ng/mL) révisés pour le Contrôle IMMULITE/IMMULITE 1000 LGCOM, lot 0026 niveau 2 uniquement

Niveau	Anciennes valeurs	Valeurs révisées pour le réactif LKGF1- lots 322 et supérieurs		
	Moyenne	Moyenne	DS	Intervalle 2DS
LGCO20026	252	237	23,7	190 – 284

Les résultats des patients restent inchangés.

Veillez vous référer au tableau 2 pour les valeurs cibles et intervalles révisés (ng/mL) pour le contrôle IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi LGCOCM, lots 0025, 025L et 0026. Les valeurs des contrôles sont les mêmes pour le contrôle LGCOCM, lots 0025 et 025L.

Tableau 2. Cibles et intervalles (ng/mL) révisés pour le Contrôle IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi LGCOCM, lots 0025, 025L et 0026.

Niveau	Pas de changement pour le réactif L2KGF2 lots 482, 485, 488 et supérieurs			Valeurs révisées pour le réactif L2KGF2 lots 486 et 487		
	Moyenne	DS	Intervalle 2DS	Moyenne	DS	Intervalle 2DS
LGCO10025	51	5,1	41 – 46	68	6,8	54 – 82
LGCO20025	198	19,8	158 – 238	231	23,1	185 – 277
LGCO10026	58	5,8	46 – 70	70	7,0	56 – 84
LGCO20026	196	19,6	157 – 235	236	23,6	189 – 283

Les résultats des patients restent inchangés.

La révision des contrôles est limitée au dosage avec les lots 486 et 487 du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi IGF-1 (L2KGF2). Les valeurs cibles et intervalles des contrôles libellés précédemment ont été restaurés pour le dosage avec les lots 488 et supérieurs du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi IGF-1 (L2KGF2).

Risques pour la santé

Si les résultats de contrôles de qualité se trouvent dans les limites établies, les résultats des échantillons de patients rendus sont acceptables. Cet état de fait ne présente pas de risque pour la santé des patients et la revue des résultats rendus précédemment n'est pas nécessaire.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Veillez vous référer aux cibles et aux intervalles d'acceptabilité révisés (tableau 1) pour le lot 0026 niveau 2 du module de contrôle LGCOCM lorsqu'il est dosé avec les lots 322 et supérieurs du réactif IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-1 (L2KGF1)

Veillez vous référer également aux cibles et aux intervalles d'acceptabilité révisés (tableau 2) pour les lots 0025, 025L et 0026 du module de contrôle LGCOCM lorsqu'il est dosé avec les lots 486 et 487 du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi IGF-1 (L2KGF2).

En complément, merci d'effectuer les opérations suivantes :

- Complétez et retournez l'Accusé de Réception ci-joint avant 30 jours
- Conservez cette information/recommandation dans les archives du laboratoire
- Transmettez cette information/recommandation à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Dominique Perrin
Chef de Produits IMMULITE

Florence Joly
Directeur QT Siemens Healthcare France
Département Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner impérativement

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA IMC 12-15 daté du xx octobre 2012**

**Révision des cibles et des intervalles d'acceptabilité définis pour le contrôle IMMULITE IGF-1
Control Module**

Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics**