

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 49 22 90 12
 Fax +33 1 49 22 99 87
 Réf. FSCA IMC 13-07
 Date XX décembre 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 13-07**

**Ajustements non valides sur le dosage de l'Acide Folique réf. 6601927, lot 328
 Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Réactif	Code test	Référence Produit	Référence Catalogue	Numéro de Lot
Acide Folique	FOL	LKFO1	6601927	328

Raison de cette notification

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a observé une accélération de la décroissance du comptage par seconde (CPS) pour le lot de réactif mentionné dans le tableau ci-dessus. Cette décroissance de CPS peut conduire à des ajustements de pente supérieurs à 1,8 avant que la date de péremption, figurant sur l'étiquetage du coffret, ne soit atteinte.

De plus, dans le cas du lot 328, il est possible d'observer un biais positif ou des résultats de contrôle en dehors des limites, associé aux ajustements élevés de la pente. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les résultats patients ne doivent pas être pris en compte si les résultats des contrôles de qualité sont hors limites.

Ce dysfonctionnement a été observé uniquement avec le lot 328.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Si les ajustements de pente sont élevés et si les résultats de contrôle de qualité se situent dans les limites établies, les résultats obtenus pour les échantillons de patients sont acceptables. Il n'y a pas de risque pour la santé du patient et il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs.

Action à entreprendre par les utilisateurs

Si l'ajustement est concluant et si les contrôles se situent dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser le lot 328.

Si l'ajustement n'est pas concluant, vous devez cesser immédiatement d'utiliser le lot 328 et détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

De plus, dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de suivre les recommandations ci-après :

- Veuillez compléter l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours
- Veuillez procéder à l'inventaire de votre stock de ce réactif afin de déterminer le nombre de coffrets à remplacer
- Veuillez conserver ce courrier dans vos archives
- Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

L'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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Siemens met tout en œuvre pour vous fournir les produits de la plus haute qualité et vous remercie de votre patience et de votre fidélité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA IMC 13-07 daté du XX décembre 2012</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION-RECOMMANDATION Ajustements non valides sur le dosage de l'Acide Folique réf. 6601927, lot 328</p> <p style="text-align: center;">Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000</p>

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information et mis en application les recommandations
- Je n'ai plus ces produits en stock
- J'ai procédé à la destruction des coffrets du réactif Acide Folique, lot 328, et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

IMMULITE ou IMMULITE 1000 Réactif Acide Folique Référence 6601927	Nombre de coffrets détruits
Lot 328	

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