

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 12-07A

Date XX février 2013

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 12-07A

**Ajustements non valides sur le dosage de la TSH 3^{ème} génération
Référence 6603644 et/ou 6603652, lots 434 et supérieurs**

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	Numéros de Lot
TSH 3ème génération	TSH	LKTS1 LKTS5	6603644 (100 tests) 6603652 (500 tests)	434 et supérieurs

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 les lots de réactif mentionnés 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.

Risque pour la santé

Si les ajustements de pente sont inférieurs à 1,8 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.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

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 les coffrets des lots 434 et supérieurs.

Si l'ajustement n'est pas concluant, vous devez cesser immédiatement d'utiliser le lot en cours 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 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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA IMC 12-07A daté du xx février 2013</p> <p>INFORMATION - RECOMMANDATION Ajustements non valides sur le dosage de la TSH 3^{ème} génération Référence 6603644 et/ou 6603652, lots 434 et supérieurs</p> <p>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 ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot
(veuillez préciser le/les numéros de lot(s) correspondant au(x) coffret(s) détruit(s))

Réactif TSH 3 ^{ème} génération - Référence 6603644 et/ou 6603652 IMMULITE ou IMMULITE 1000	
N° de lot (434 et supérieurs)	Nombre de coffrets détruits

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