

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 13-21

Date 12 septembre 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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA IMC 13-21**

**Réactif T3 Libre
Références 6605922 et 6605949, lots 737, 738, 739, 740, 741, 742 et 743
pour les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits listés dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 :

Produit	Code test	Référence	N° de Lot
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi T3 Libre	FT3	6605922 (L2KF32)	737, 738, 739, 740, 741, 742, 743
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi T3 Libre	FT3	6605949 (L2KF36)	

Raison du retrait

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation du nombre de patients euthyroïdés (patients avec une fonction thyroïdienne normale) présentant des valeurs supérieures aux valeurs attendues indiquées dans les notices d'utilisation, avec les lots des coffrets IMMULITE / IMMULITE 1000 et / ou IMMULITE 2000 / 2000 XPi T3 Libre mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Un biais positif a également été observé dans les résultats de contrôle de qualité, mais les valeurs peuvent rester dans l'intervalle de référence établi.

L'origine de ce problème est liée à l'ajusteur (LF3L/H) du lot 135 inclus dans les coffrets des lots mentionnés dans le tableau 1.

.../...

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

.../...

Siemens a confirmé que les lots de coffrets contenant l'ajusteur du lot 136 ou supérieur présentent des valeurs conformes à celles indiquées dans la notice d'utilisation. Les informations complémentaires sont mentionnées dans tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Ajusteur T3 Libre, lot 135 versus lot 136

Analyseur	Limite supérieure à 95% indiquée dans la notice d'utilisation (pg/mL)	Lot d'Ajusteur	Limite supérieure à 95% observée (pg/mL)	Pourcentage de la différence comparé à la notice d'utilisation
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi	4,2	135	5,1	22%
		136	4,4	4%

Risque pour la santé

Le biais observé avec le lot 135 d'ajusteur (LF3L/H) peut engendrer un résultat de T3 Libre légèrement élevé chez les patients euthyroïdiens ou un résultat bas mais dans l'intervalle de référence chez les patients hypothyroïdiens. Dans ces cas, les résultats ne seraient pas cohérents avec les résultats de TSH et / ou de T4 Libre. L'évaluation de la fonction thyroïdienne étant basée sur des dosages multiples, un résultat de T3 incompatible avec d'autres marqueurs thyroïdiens devrait être mis en doute par un clinicien et exclut une intervention clinique basée sur un résultat unique. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des tests antérieurs. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les coffrets des lots listés dans le tableau 1 et détruire immédiatement ceux que vous pourriez encore avoir en stock.

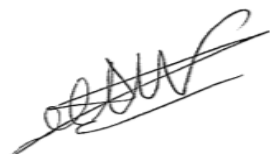
En complément et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons :

- de compléter et de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, par fax au 01 49 22 32 62, afin que nous puissions procéder au remplacement des produits détruits ;
- de conserver ce courrier dans vos archives ;
- de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits ;
- de contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 715 si vous avez reçu des plaintes relatives à une maladie ou à des effets indésirables liés à des dosages réalisés avec les lots des coffrets listés dans le tableau 1 et pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Qualité Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier de Retrait de lots référence IMC 13-21 daté du 12 septembre 2013

Réactif T3 Libre
Références 6605922 et 6605949, lots 737, 738, 739, 740, 741, 742 et 743
pour les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE 2000 XPi

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée

- Je n'ai plus ces lots en stock

- J'ai procédé à la destruction des coffrets ci-dessous et je demande un remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	N° de Lot	Nbre de coffrets détruits
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi T3 Libre	6605922 (L2KF32)	737, 738, 739, 740, 741, 742, 743	
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi T3 Libre	6605949 (L2KF36)		

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