

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 14-03

Date 07 janvier 2014

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 14-03

**Réactif Androstènedione
IMMULITE® / IMMULITE® 1000, Réf. 6601218, lots 409 et supérieurs
IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043, lots 314 et supérieurs**

Taux de recouvrement excessif

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du produit suivant :

Tableau 1. Produit affecté.

Réactif	Code test	Référence Produit	Siemens Material Number (SMN)	Référence Catalogue	N° de Lot
IMMULITE / IMMULITE 1000 Androstènedione	AND	LKAO1	10381158	6601218	409 et supérieurs
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione	AND	L2KAO2	10381188	6605043	314 et supérieurs

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les méthodes Androstènedione IMMULITE/ IMMULITE 1000 et IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi (LKAO1, L2KAO2).

.../...

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 Healthcare Diagnostics a confirmé un taux de recouvrement excessif des échantillons ayant des concentrations supérieures à 5,5 ng/mL avec les méthodes Androstènedione IMMULITE / IMMULITE 1000 et IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi (LKA01, L2KAO2). Siemens a déterminé que ces lots sont linéaires jusqu'à une concentration de 5,5 ng/mL au lieu de 10 ng/mL, comme indiqué dans la notice technique. Les contrôles de qualité à des concentrations entre 5,5 et 10 ng/mL détectent ce problème.

Siemens étudie activement cette situation afin de restaurer la linéarité de la méthode Androstènedione.

Risque pour la santé

Pour les sur-recouvrements à des concentrations supérieures à 5,5 ng/mL, le risque pour la santé est limité à des investigations complémentaires sur l'origine de production excessive d'androstènedione qui ne résulterait probablement pas d'une lésion.

Les résultats patients reportés précédemment comme supérieurs à 5,5 ng/mL et obtenus avec les lots des coffrets mentionnés dans le tableau 1 peuvent ne pas être précis et une vérification avec une méthode alternative devrait être envisagée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur de laboratoire ;
- Siemens recommande d'utiliser des contrôles de qualité à au moins deux niveaux de concentrations inférieures à 5,5 ng / mL ;
- Les résultats patients supérieurs à 5,5 ng/mL devraient être vérifiés par une méthode alternative.

De plus, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons :

- De 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,
- De conserver ce courrier dans vos archives
- De transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits.
- Si vous avez enregistré des plaintes de pathologies ou d'effets indésirables liés au produits listés dans le tableau 1, veuillez contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 715.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA IMC 14-03 daté du 07 janvier2014</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION-RECOMMANDATION Réactif Androstènedione IMMULITE® / IMMULITE® 1000, Réf. 6601218, lots 409 et supérieurs IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043, lots 314 et supérieurs</p> <p style="text-align: center;">Taux de recouvrement excessif</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire
- Je n'ai plus ces lots en stock

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