

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 8557 0983
Fax +33 1 4922 2719
Réf. FSCA IMC 14-22 / UFSN 1111

Date 7 Octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

**LETTRÉ DE SECURITE - RETRAIT DE LOTS
FSCA IMC 14-22 / UFSN 1111**

**Biais positif avec le réactif Cortisol réf. LKCO1 (6601528), Lots 381, 382 et 383
pour les systèmes IMMULITE®/ IMMULITE® 1000**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots du produit suivant :

Tableau 1. IMMULITE/ IMMULITE 1000 – Produit affecté

Désignation	Code Réactif	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lots
Réactif Cortisol	COR	LKCO1 (6601528)	10381388	381 382 383

Raison de ce retrait

Siemens Healthcare procède au retrait des lots de réactif Cortisol IMMULITE / IMMULITE 1000 (LKCO1) listés dans le Tableau 1 ci-dessus.

Siemens a confirmé que les lots 381, 382 et 383 de ce réactif présentent un biais positif pour des échantillons de patients allant de 13% à 40% approximativement. Le biais positif a également été observé avec les produits de Contrôle de Qualité et peuvent aboutir à des valeurs se situant en dehors des limites établies.

Le problème a été résolu avec les lots 384 et supérieurs du réactif Cortisol IMMULITE/IMMULITE 1000, dont la commercialisation a commencé le 1^{er} août 2014.

L'origine de ce biais positif a été attribuée au changement de lot de la matière première. Siemens recherche activement la cause racine de ce problème.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Le biais positif observé dans les valeurs de cortisol peut potentiellement conduire à des investigations supplémentaires sur la fonction surrénalienne. Le risque global pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas la révision des examens de laboratoire comme une conséquence de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire tous les lots de réactif Cortisol IMMULITE / IMMULITE 1000 listés dans le Tableau 1.
- Veuillez communiquer à Siemens toute information à transmettre aux autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 sous 8 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu distribuer ces produits.

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

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

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



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

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité - Retrait de lot réf. IMC 14-22 / UFSN 1111 datée du 7 Octobre 2014
Biais positif avec le réactif Cortisol réf. LKCO1 (6601528), Lots 381, 382 et 383
pour les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ces lots en stock.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif Cortisol IMMULITE / IMMULITE 1000 ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
Réactif Cortisol (COR) IMMULITE / IMMULITE 1000	LKCO1 (6601528)	10381388	381	
			382	
			383	

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