

Nom Laurent SAMSON
Division Medical Solutions
Entité Diagnostics

Siemens Medical Solutions Diagnostics
15 av du gros chêne
95613 ERAGNY

Téléphone +33 (1) 55 66 86 00
Fax +33 (1) 55 66 86 66
email laurent.

**A l'attention des
Directeurs des Etablissements de santé,
Correspondants locaux de réactovigilance et
Responsables de laboratoire**

V/réf.
N/réf. UFSN 2002 181207
Date 19 décembre 2007

Objet : Rappel du lot 105L L2KPEP2, C-peptide IMMULITE 2000

Cher Client,

Suite à des investigations menées par notre contrôle de qualité, après libération du lot, notre maison mère a observé pour le lot du coffret de dosage C-peptide L2KPEP2 105L une tendance à une augmentation des pentes d'ajustement associée à une dérive positive des résultats. Lorsque les ajustements et les contrôles ont été trouvés dans les intervalles de confiance attendus, tous les résultats sont valides et peuvent être rapportés.

Cependant, par mesure préventive, notre maison mère a décidé de procéder immédiatement au rappel du lot C-peptide Immulite 2000 L2KPEP2, 105L avant sa date d'expiration fixée à février 2008.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous remercions de vérifier l'état de votre stock et de détruire les coffrets restants du lot 105L et de compléter le document ci-joint qu'il faut nous retourner par fax (N° 01.34.40.77.09) signé, afin qu'un échange de lot puisse être envisagé.

Le remplacement de lot se fera avec le lot 106 ou supérieur dont la période d'utilisation a été limitée à 6 mois. Cette réduction de la période d'utilisation est provisoire et sera restaurée à 12 mois dès que la cause d'instabilité aura été identifiée et que des actions correctives auront été mises en place.

Nous nous excusons pour les inconvénients occasionnés et nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire à l'expression de nos meilleures salutations.

Laurent SAMSON
Responsable Groupe Immunoanalyses

Sylvie LEGLEDIC
Responsable Assurance Qualité
Affaires règlementaires

Formulaire de rappel du lot 105L
C-peptide IMMULITE 2000 (L2KPEP2 105L)

Je soussigné :

Nom :

Nom et adresse du laboratoire :

.....

.....

.....

.....

Tel : **Fax** :

Déclare

- **Avoir pris connaissance de la lettre adressée par la société Siemens Medical Solutions Diagnostics- m'informant du retrait du lot 105L du coffret Immulite 2000 C-peptide référence L2KPEP2.**
- **Retourner à Siemens Medical Solutions Diagnostics la présente, pour recevoir en échange le nombre de coffrets correspondant au lot incriminé reçus par le laboratoire et non encore utilisés.**

Nombre de coffrets du lot 105L en stock au laboratoire : _____

Date : _____

Cachet du laboratoire : _____

Signature du biologiste : _____

A renvoyer par fax au service marketing
01.34.40.77.09

Reçu par Siemens Diagnostics le: