

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 23
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. DP/jp0905xx
Date XX mai 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de réactovigilance**

INFORMATION/ RECOMMANDATION
Uniquement à l'attention des utilisateurs français

**Liste des résultats recalculés avec les nouvelles médianes pour hCG et AFP pour la période
du 15 octobre 2008 au 24 avril 2009**

sur Immulite 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca

En complément des courriers :

- du vendredi 24 avril 2009, « Suspension temporaire du dosage de la Trisomie 21 sur système IMMULITE 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca »
- du lundi 04 mai 2009 , « Modifications des médianes AFP et hCG Totale sur IMMULITE® 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca V.4.0 (SMN 10488264) »

Cher client,

Vous avez été informés le 04 mai 2009 par e-mail et par courrier réf. DP/jp090504 de la disponibilité des nouvelles médianes AFP et hCG Totale sur l'IMMULITE 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca V.4.0.

Les patientes pour lesquelles le risque calculé dans votre laboratoire était supérieur à 1/500 pour la période du 15 octobre 2008 au 24 avril 2009, ont fait l'objet d'un recalcul en appliquant les nouvelles médianes pour le logiciel Prisca.

Vous trouverez ci-joint la liste des résultats du recalcul de toutes vos données. Les échantillons des patientes dont le risque a changé après recalcul, passant de risque non accru à risque accru, ont été mis en évidence.

A la demande de l'AFSSAPS, tous les résultats recalculés portant la mention « ce résultat annule et remplace le précédent » doivent être communiqués aux prescripteurs concernés accompagnés du courrier type ci-joint et de la liste des centres pluridisciplinaires de dépistage prénatal (document en annexe).

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 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Pour toute question que vous avez concernant cette information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 34 40 40 50.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire et en vous remerciant de votre compréhension, veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique PERRIN
Chef de Produits Immulite

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception du courrier
Courrier type AFSSAPS
Liste des centres pluridisciplinaires de dépistage prénatal

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
Du courrier référence DP/jp0905xx daté du xx mai 2009

INFORMATION/ RECOMMANDATION
Uniquement à l'attention des utilisateurs français

**Liste du recalcul des résultats avec les nouvelles médianes pour hCG et AFP pour la période du
15 octobre 2008 au 24 avril 2009**

sur Immulite 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44

Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics