

Nom Dominique Perrin
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 23
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. : FSCA IMC 09-06
Date 11 septembre 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**

**RETRAIT D'UN LOT
FSCA IMC 09-09**

**Surestimation des résultats d'Androstènedione sur le système IMMULITE® 2000
Référence L2KAO (6605043)**

Lot 217

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Androstènedione pour le système IMMULITE® 2000, réf. L2KAO (6605043), et que vous avez reçu le lot 217.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations internes qui ont confirmé que le lot précité présente un biais positif d'environ +20% pour les résultats des contrôles de qualité et les résultats patients.

Dans le cas où les valeurs du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle de confiance établi, les résultats patients ne sont pas validés.

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot précité et de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système d'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**.

.../...

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

.../...

Si vous souhaitez de plus amples informations, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique au 01 34 40 40 50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette action peut vous causer et vous remercions de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique PERRIN
Chef de Produits Immulite

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité /
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Etablissement :
Laboratoire :

N° incr. automatique :
Code Client :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA IMC 09-09 daté du xx septembre 2009

RETRAIT D'UN LOT
FSCA IMC 09-09

Surestimation des résultats d'Androstènedione sur le système IMMULITE® 2000
Référence L2KAO (6605043)

Lot 217

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate du lot de réactif Androstènedione **ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	N° de lot	Nombre de coffrets à remplacer
Androstènedione IMMULITE® 2000 Réf. L2KAO (6605043)	217	

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

GPF-003-6 Version 2.0 Effective 2009-01-19