

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 09-08
Date XX octobre 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 Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

«Cust_Name1»
«Account_Name_2»
«Account_Name_3_»
«Adress»
«ZIP» «CITY»
«Country»

**RETRAIT DE LOTS
FSCA IMC 09-08**

**Réactif et Contrôle de la Protéine C-Reactive ultra sensible (CRPus)
utilisés sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2500**

Instabilité des contrôles et ajusteurs de la CRPus

- **Lot 243, Réactif IMMULITE 2000 CRPus, réf. L2KCRP (6605388)**, contenant l'ajusteur CRP lot 120
- **Lot 233, Réactif IMMULITE 2500 CRPus, réf. L5KCRP (6608549)**, contenant l'ajusteur CRP lot 120
- **Lots 021, 022, et 025L, Module de contrôle IMMULITE CRP, réf. LCRCM (6600963)**, contenant les contrôles LCRC1-3, lots 0014 ou 0015.

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un ou plusieurs des lots suivants :

- Lot 243 du réactif IMMULITE 2000 CRPus, réf. L2KCRP (6605388), contenant l'ajusteur CRP lot 120
- Lot 233 du réactif IMMULITE 2500 CRPus, réf. L5KCRP (6608549), contenant l'ajusteur CRP lot 120
- Lots 021, 022, et 025L du module de contrôle IMMULITE CRP, réf. LCRCM (6600963), contenant les contrôles LCRC1-3, lots 0014 ou 0015.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations internes qui ont confirmé que ces lots d'ajusteurs et de contrôles présentent une instabilité. Ces lots d'ajusteurs et de contrôles sont fabriqués à partir des mêmes matières premières.

Les lots de réactifs précités peuvent être à l'origine d'une surestimation de 20% des résultats obtenus par rapport aux lots précédents.

Les lots de contrôles mentionnés ci-dessus présentent des variations qui peuvent être à l'origine de résultats hors spécifications (dérive supérieure à +/- 2SD).

En conséquence, il est possible d'avoir obtenu des résultats patients surestimés de 20% non détectés par les échantillons de contrôle qualité si les lots de réactifs défectueux ont été contrôlés par les lots de contrôle qualité IMMULITE CRP défectueux.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous informons de la disponibilité des lots de remplacements pour les réactifs IMMULITE 2000 CRPus (L2KCRP/6605388) et IMMULITE 2500 CRPus (L5KCRP/6608549). La disponibilité du prochain lot de contrôle IMMULITE CRP (LCRCM/6600963) n'est pas encore connue. Dans l'intervalle, nous vous recommandons d'utiliser le contrôle Liquichek™ Cardiac Marker Plus Control LT disponible chez la société Bio-Rad dont les résultats mettent en évidence ce défaut de performance.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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.

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

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 34 40 40 50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action 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 retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique «Nr»

Etablissement : «Cust_Name1»
«SAP_Nr_Siebel»/«Cust_Nr_N3P»

Code Client :

Laboratoire : «Account_Name_2»

Ville : «ZIP» «CITY»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA IMC 09-08 daté du xx octobre 2009

RETRAIT DE LOTS

Réactif et Contrôle de la Proteine C-Reactive ultra sensible (CRPus) utilisés sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2500

Instabilité des contrôles et ajusteurs de la CRPus

- Lot 243, Réactif IMMULITE 2000 CRPus, réf. L2KCRP (6605388), contenant l'ajusteur CRP lot 120
- Lot 233, Réactif IMMULITE 2500 CRPus, réf. L5KCRP (6608549), contenant l'ajusteur CRP lot 120
- Lots 021, 022, et 025L, Module de contrôle IMMULITE CRP, réf. LCRCM (6600963), contenant les contrôles LCRC1-3, lots 0014 ou 0015.

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate** des lots de réactifs et contrôle ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	N° de lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif IMMULITE 2000 CRPus	L2KCRP / 6605388	243	
Réactif IMMULITE 2500 CRPus	L5KCRP / 6608549	233	
Contrôle IMMULITE CRP	LCRCM / 6600963	021	
Contrôle IMMULITE CRP	LCRCM / 6600963	022	
Contrôle IMMULITE CRP	LCRCM / 6600963	025L	

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