

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 12
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 10-10
Date 20 octobre 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

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

**RETRAIT DE PRODUIT
FSCA IMC 10-10**

**Méthode hCG sur le Système IMMULITE® 2500
Référence L5KCG2 (6608441 ou 10404401) et L5KCG6 (6608468)**

Sous-estimation et imprécision des résultats hCG sur les lots 154, 155 et 157

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif IMMULITE® 2500 hCG, référence L5KCG2 (6608441 ou 10404401) ou référence L5KCG6 (6608468) et que vous avez reçu les lots 154, 155 et/ou 157.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé, lors d'investigations internes, une imprécision et une sous-estimation des résultats avec les lots précités.

L'amplitude de l'imprécision peut atteindre 20% de CV dans les valeurs entre 5 et 10 mUI/mL. La sous-estimation des résultats est d'environ -20% en moyenne et est plus significative dans les valeurs entre 5 et 10 mUI/mL où des résultats faussement négatifs ont été observés dans des cas de grossesse. Le problème peut ou ne peut pas être détecté par le contrôle de qualité (CQ), en fonction du degré de concentration utilisé.

Si vous utilisez la méthode IMMULITE® 2500 hCG pour les applications de screening maternel (T21) et que vous avez établi et maintenu des valeurs médianes appropriées, l'utilisation de ces lots n'a aucun impact sur les résultats patients.

En conséquence de cette situation, **Siemens a pris la décision de retirer la méthode hCG des systèmes IMMULITE® 2500**. L'Ingénieur Commercial de votre région vous contactera pour vous proposer une solution alternative.

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 21

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

Nous vous demandons de ne plus rendre de résultats hCG dont les valeurs sont **inférieures à 5 mUI/mL**. Afin de minimiser le risque de faux-négatifs, les tests dont les résultats sont inférieurs à 5 mUI/mL doivent être redosés à l'aide d'une autre méthode. En cas de test de grossesse, le dosage doit être renouvelé après 48h, sur un nouveau prélèvement.

Les résultats des tests obtenus avec les lots précités ne nécessitent généralement pas d'être vérifiés. Un suivi patient et/ou un redosage ont probablement déjà été effectués,

Nous vous recommandons néanmoins d'évaluer la situation avec vos prescripteurs pour déterminer la nécessité de revoir les résultats hCG antérieurs.

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

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous demandons de nous retourner, sous 7 jours impérativement, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Un avoir vous sera adressé pour tout coffret de réactif IMMULITE® 2500 hCG des lots précités que vous seriez amené à détruire.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique PERRIN
Chef de Produits Immulite

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner impérativement sous 7 jours.



Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
Du courrier réf. FSCA IMC 10-10 du 20 octobre 2010

RETRAIT DE PRODUIT
Méthode hCG sur le Système IMMULITE® 2500
Référence L5KCG2 (6608441 ou 10404401) et L5KCG6 (6608468)

Sous-estimation et imprécision des résultats hCG sur les lots 154, 155 et 157

Nom du signataire :

Qualité :

 J'ai procédé à la destruction des lots affectés du réactif IMMULITE® 2500 hCG et je souhaite obtenir un Avoir

Référence	Produit	Lots	Nbre de coffrets détruits
L5KCG2 (6608441)	IMMULITE® 2500 HCG coffret de 200 tests	Lot 154	
		Lot 155	
		Lot 157	
L5KCG2 (10404401)	IMMULITE® 2500 HCG, dédié T21, coffret de 200 tests	Lot 154	
		Lot 155	
		Lot 157	
L5KCG6 (6608468)	IMMULITE® 2500 HCG, coffret de 600 tests	Lot 154	
		Lot 155	
		Lot 157	

 Je n'utilise plus la technique hCG sur IMMULITE 2500.
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