

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 12-03
Date 10 février 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA IMC 12-03**

**Révision des valeurs de référence du dosage IMMULITE CK-MB sur le système
IMMULITE®2000 / IMMULITE® 2000 XPi – CK-MB L2KMB Réf. 6606562 Lots 213, 214, 215**

-

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif CKMB sur le système IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi et que vous avez reçu un ou plusieurs lots suivants :

- IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi – CK-MB L2KMB réf. 6606562 Lots 213, 214, 215

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a observé que la médiane des valeurs de référence des lots ci-dessus pour le dosage CK-MB diverge des valeurs qui figurent dans les notices techniques concernant le système IMMULITE 2000 / 2000 XPi.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective pour résoudre le problème mis en évidence sur les numéros de lot mentionnés ci-dessus ainsi que sur les nouveaux lots du réactif IMMULITE CK-MB. Nous reviendrons vers vous dès que nous aurons identifié l'origine de cette déviation.

Dans cette attente, Siemens vous recommande d'établir vos propres médianes et vos propres valeurs de référence en accord avec les recommandations contenues dans les fiches techniques de ces dosages.

Les valeurs de référence actuelles qui figurent dans le tableau n°1 proviennent des échantillons d'individus supposés sains et peuvent servir de référence pour tous les lots actuels du dosage CKMB. Pour votre information, les valeurs préconisées dans les fiches techniques se trouvent dans le tableau n°2.

... / ...

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

Table 1. Valeurs de référence actuelles

Plateforme	Ref du test	Nombre d'échantillons	Médiane (ng/mL)	Valeur du 97.5eme Percentile (ng/mL)	Valeur du 99eme Percentile (ng/mL)
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	6606562	178	1.97	7.08	8.79

Table 2. Valeurs de référence recommandées

Plateforme	Ref du test	Nombre d'échantillons	Médiane (ng/mL)	Valeur du 97.5eme Percentile (ng/mL)	Valeur du 99eme Percentile (ng/mL)
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	6606562	171	0.9	2.6	4.8

Nous vous recommandons de partager le contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire et d'évaluer l'impact potentiel de ces changements sur les procédures de transmission des résultats.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Dominique Perrin

Chef de Produits IMMULITE

Florence Joly

Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité / Environnement
Santé - Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N°incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence IMC 12-03 du 10 février 2012

Systèmes IMMULITE® 2000/ IMMULITE 2000 XPI

Révision des valeurs de référence du dosage IMMULITE CK-MB

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 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics