

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 12-05
Date 24 avril 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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA IMC 12-05**

Ajustements non valides sur le dosage de l'Acide Folique réf. 6601927, lots 324 & 325

Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Acide Folique référence 6601927 sur le système IMMULITE ou IMMULITE 1000 et que vous avez reçu du lot 324 et/ou 325.

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a observé pour ce dosage, une accélération de la baisse du comptage par seconde (CPS). Cette baisse de CPS a provoqué des ajustements de pente supérieurs à 1,8 ce qui se traduit par un ajustement non valide de la pente pendant la durée de vie des kits.

De plus, dans le cas du lot 325, il est possible d'observer un biais positif ou des résultats de contrôle en dehors des limites, associé aux ajustements élevés de la pente. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les résultats patients ne doivent pas être pris en compte si les résultats des contrôles de qualité sont hors limites.

Ce dysfonctionnement du réactif Acide Folique IMMULITE / IMMULITE 1000 est solutionné à partir du lot 327 et supérieurs.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire sur le réactif IMMULITE/IMMULITE 1000 Acide Folique (réf. 6601927) lots 324 et 325. En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots affectés et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans 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 FSCA IMC 12-05 daté du xx avril 2012

Ajustements non valides sur le dosage de l'Acide Folique réf. 6601927, lots 324 & 325
Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets du réactif Acide Folique concerné par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par le nouveau lot 327

| IMMULITE ou IMMULITE 1000 | Réactif Acide Folique Référence 6601927 Nombre de coffrets détruits |
|------------------------------|--|
| Lot 324 | |
| Lot 325 | |

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