

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 12-02  
Date 24 mai 2012

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://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 12-02**

**Ajustements invalides sur le dosage de l'Erythropoïétine**

**Réf. 10487628 et 10487629 (L2KEPN2/6) Lots 216, 217, 218, 219, 220  
Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / 2000 XPi**

**Réf. 10487630 (L5KEPN2) Lots 216, 217  
Sur les systèmes IMMULITE® 2500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Erythropoïétine, réf. 10487628 et 10487629 (L2KEPN2/6) sur les systèmes IMMULITE 2000 et 2000 XPi ou réf. 10487630 sur les systèmes IMMULITE 2500 (L5KEPN2) et que vous avez reçu au moins un des lots affectés listés ci-après.

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a identifié pour ces lots, une accélération de la baisse du comptage par seconde (CPS). Pour certains lots, cette accélération peut conduire à des ajustements de la pente supérieurs à 1,8 avant que la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de la trousse ne soit atteinte.

Si l'ajustement de la pente est inférieur à 1,8 et si les résultats des contrôles de qualité confirment la validité de l'ajustement, il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients dosés avec ce kit.

Ce dysfonctionnement est solutionné pour le dosage de l'Erythropoïétine sur les systèmes IMMULITE 2000 et 2000 XPi à partir du lot 221 et lots suivants et sur les systèmes IMMULITE 2500 à partir du lot 218 et lots suivants.

.../...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur [www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)  
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21  
93200 Saint Denis

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

.../...

En se basant sur la baisse du comptage par seconde (CPS) observé, Siemens a déterminé de nouvelles dates de péremption pour les lots affectés.

**Nous vous demandons de détruire les trousse affectées dès qu'elles atteignent la date de péremption révisée :**

**Table 1. Dates de péremption IMMULITE 2000 / 2000 XPi Erythropoïetine (L2KEPN2/6)**

Référence et n° de Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Date de péremption révisée
L2KEPN2/6 216	31 Mai 2012	Détruire immédiatement
L2KEPN2/6 217	31 Juillet 2012	30 Juin 2012
L2KEPN2/6 218	30 Septembre 2012	Détruire immédiatement
L2KEPN2/6 219	30 Novembre 2012	Détruire immédiatement
L2KEPN2/6 220	31 Janvier 2013	12 Juin 2012

**Table 2. Dates de péremption IMMULITE 2500 Erythropoïetine (L5KEPN2)**

Référence et n° de Lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Date de péremption révisée
L5KEPN2 216	31 Mai 2012	Détruire immédiatement
L5KEPN2 217	30 Novembre 2012	31 octobre 2012

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et de les conserver dans votre dossier.

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 49 22 32 62.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 715.

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

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

Dominique Perrin  
Chef de Produits IMMULITE

Florence Joly  
Directeur Affaires Réglementaires  
Système Qualité / Environnement  
Santé - Sécurité

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA IMC 12-02 daté du 24 mai 212**

**Ajustements invalides sur le dosage de l'Erythropoïétine (EPO)**  
**Réf. 10487628 et 10487629 (L2KEPN2/6) Lots 216, 217, 218, 219, 220**  
**Sur les systèmes IMMULITE® 2000/2000XPi**

**Réf. 10487630 (L5KEPN2) Lots 216, 217**  
**Sur les systèmes IMMULITE® 2500**

Nom du signataire : .....

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire. Je demande le remplacement du ou des lots périmés détruits suivants :

Système	Référence et n° de Lot	Date de validité révisée	Quantité détruite
<b>IMMULITE® 2000/2000XPi</b>	L2KEPN2/6 216	PERIME	
	L2KEPN2/6 218	PERIME	
	L2KEPN2/6 219	PERIME	
<b>IMMULITE® 2500</b>	L5KEPN2 216	PERIME	

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**