

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 12-07
Date Xx juillet 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 12-07**

**Ajustements invalides sur le dosage de la TSH 3^{ème} Génération
Réf. 6603644 et 6603652 (LKTS1/5), lots 428, 431 & 432
Sur les systèmes IMMULITE[®] / IMMULITE[®] 1000**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif TSH 3^{ème} Génération sur le ou les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et que vous avez reçu un ou plusieurs lots suivants : 428, 431 et/ou 432.

Raison de ce retrait volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé pour ces lots, une accélération de la baisse du comptage par seconde (CPS). Ceci 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.

Siemens Healthcare Diagnostics poursuit les investigations pour résoudre ce dysfonctionnement.

Risque pour la santé

Si les ajustements des pentes sont élevés et les résultats des contrôles de qualité sont dans l'intervalle de validation, les résultats patients obtenus sont acceptables. Ce cas de figure ne présente pas de risque pour la santé du patient et la revue des résultats obtenus précédemment n'est pas nécessaire.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Nous vous demandons, pour les lots de réactif affectés :

- de ne plus les utiliser et de détruire tous les coffrets affectés que vous pourriez encore avoir en stock.
- de nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé dans les 30 jours, pour que nous puissions procéder au remplacement des produits détruits.
- de conserver ce courrier dans vos dossiers.
- de transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire

.../...

.../...

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.

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

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

Veuillez 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

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA IMC 12-07 daté du xx juillet 2012

Ajustements invalides sur le dosage de la TSH 3ème Génération
Réf. 6603644 et 6603652 (LKTS1/5), lots 428, 431 & 432

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 du ou des coffret(s) du réactif TSH 3ème Génération concerné(s) par le retrait de lots

Systeme	Référence et n° de lot	Quantité détruite
IMMULITE® IMMULITE® 1000	LKTS1/5 - Lot 428	
	LKTS1/5 - Lot 431	
	LKTS1/5 - Lot 432	

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