

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**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA IMC 12-07**

Ajustements invalides sur le dosage TSH US

**Réf. 6607259 et 6607275 (L2KRT2/6), lots 308 & 309
Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / 2000 XPi**

**Réf. 6609855 (L5KRT2) lots 206 & 207
Sur les systèmes IMMULITE® 2500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif TSH US sur les systèmes IMMULITE et que vous avez reçu un ou plusieurs lots suivants :

- IMMULITE 2000 / 2000XPi TSH US réf. 6607259 ou 6607275 (L2KRT2/6) lots 308 et/ou 309,
- IMMULITE 2500 TSH US réf. 6609855 (L5KRT2) lots 206 et/ou 207.

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. Les dates d'expiration révisées pour les lots affectés sont listées dans les tableaux 1 et 2 ci-après.

Ce dysfonctionnement est solutionné pour les dosages TSH US sur les systèmes IMMULITE 2000 et 2000XPi à partir du lot 311 et sur les systèmes IMMULITE 2500 à partir du lot 209.

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 l'utilisateur

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

Merci de vous reporter aux tableaux 1 et 2 pour connaître la date d'arrêt d'utilisation des lots affectés.

.../...

.../...

Tableau 1 : dates de péremption IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi (L2KRT2/6)

| Référence et n° de Lot | Date de péremption indiquée sur l'étiquette | Dates de péremption révisées |
|------------------------|---|------------------------------|
| L2KRT2/6 – lot 308 | 31 Octobre 2012 | Détruire immédiatement |
| L2KRT2/6 – lot 309 | 31 Décembre 2012 | 23 Août 2012 |

Tableau 2 : dates de péremption IMMULITE 2500 (L5KRT2)

| Référence et n° de Lot | Date de péremption indiquée sur l'étiquette | Dates de péremption révisées |
|------------------------|---|------------------------------|
| L5KRT2 - lot 206 | 31 Octobre 2012 | Détruire immédiatement |
| L5KRT2 – lot 207 | 31 Décembre 2012 | Détruire immédiatement |

De plus, nous vous demandons, pour les lots de réactif affectés :

- de vérifier votre stock de réactif afin de déterminer vos besoins en remplacement.
- 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.

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

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 non valides sur le dosage TSH US

Réf. 6607259 et 6607275 et 6607259 (L2KRT2/6), lots 308 & 309
Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / 2000 XPi

Réf. 6609855 (L5KRT2) lots 206 & 207
Sur les systèmes IMMULITE® 2000/ 2000XPi / 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 |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------|
| IMMULITE® 2000/2000XPi | L2KRT2/6 - lot 308 | PERIME | |
| IMMULITE® 2500 | L5KRT2 - lot 206 | PERIME | |
| | L5KRT2 - lot 207 | 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