

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 12-16
Date Xx octobre 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 12-16**

**Révision des cibles et des intervalles définis pour le contrôle
IMMULITE Osteocalcin Control Module
Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Contrôle IMMULITE Osteocalcin Control Module (réf. 6604233 / LONCM) sur le ou les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et que vous avez reçu le lot 0022.

Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare a confirmé une augmentation des valeurs moyennes obtenues avec le contrôle IMMULITE Osteocalcin Control Module (réf. 6604233 / LONCM) Lot 0022, lorsqu'il est dosé avec les lots de réactif Ostéocalcine (réf. 6602907) 313 et supérieurs sur les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000.

Veillez vous référer aux valeurs cibles et intervalles révisés (ng/ml) pour les contrôles LONCM Lot 0022, du Tableau 1.

Tableau 1. Cibles et intervalles (ng/mL) révisés pour le Contrôle LONC10022 et LONC20022

Niveau	Anciennes valeurs	Valeurs révisées		
	Moyenne	Moyenne	DS	Intervalle 2DS
LONC10022	4,9	5,4	0,44	4,5 – 6,3
LONC20022	27	29	2,32	24 – 34

Les résultats des patients restent inchangés.

.../..

Risques pour la santé

Si les résultats de contrôles de qualité se trouvent dans les limites établies, les résultats de patients rendus sont acceptables. Cet état de fait ne présente pas de risque pour la santé des patients et la revue des résultats rendus précédemment n'est pas nécessaire.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Veillez vous référer aux cibles et aux intervalles révisés pour le contrôle IMMULITE Osteocalcin Control Module (LONCM) Lot 0022 indiqués ci-dessus, lors de l'utilisation des lots de réactif IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteocalcin 313 et supérieurs.

En complément, merci d'effectuer les opérations suivantes :

- Complétez et retournez l'Accusé de Réception ci-joint avant le 15 octobre 2012
- Conservez cette information/recommandation dans les archives du laboratoire
- Transmettez cette information/recommandation 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.

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 QT Siemens Healthcare France
Département Quality and Technology

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence IMC 12-16 daté du xx octobre 2012

Révision des cibles et des intervalles définis pour le contrôle
IMMULITE Osteocalcin Control Module
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 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