

Nom Dominique Perin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 12-14
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 12-14**

**Révision des cibles et des intervalles d'acceptabilité définis pour le contrôle
IMMULITE ACTH Control Module**

Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Contrôle IMMULITE ACTH Control Module (réf. 6600688 / LACCM) sur le ou les systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi et que vous avez reçu le lot 0018.

Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une tendance à l'augmentation des valeurs moyennes obtenues avec le lot 0018 du contrôle IMMULITE ACTH Control Module (réf. 6600688 / LACCM), lorsqu'il est dosé avec les lots 240 et supérieurs du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi ACTH (réf. 6604985 / L2KAC2).

Veillez vous référer aux valeurs cibles et intervalles d'acceptabilité révisés (pg/mL) et contenus dans le tableau 1 pour les 2 niveaux de contrôles du lot 0018, réf. 6600688 / LACCM.

Tableau 1. Cibles et intervalles (pg/mL) révisés pour les niveaux de contrôle LACC10018 et LACC20018

Niveau	Anciennes valeurs (Lots 240 et supérieurs)	Valeurs révisées		
	Moyenne	Moyenne	DS	Intervalle 2DS
LACC10018	25	27	2,2	23 - 31
LACC20018	336	356	21,4	313 - 399

Les résultats des patients restent inchangés.

.../...

Risques pour la santé

Si les résultats de contrôle de qualité se trouvent dans les limites établies, les résultats des échantillons 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 intervalles d'acceptabilité révisés (tableau 1 ci-dessus) pour le lot 0018 du contrôle IMMULITE ACTH Control Module (LACCM), lors de l'utilisation avec les lots 240 et supérieurs du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi ACTH (réf. 6604985 / L2KAC2).

En complément, merci d'effectuer les opérations suivantes :

- Complétez et retournez l'Accusé de Réception ci-joint dans les 30 jours
- 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 12-14 daté du xx octobre 2012**

**Révision des cibles et des intervalles d'acceptabilité définis pour le contrôle
IMMULITE ACTH Control Module**

Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

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**