

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 14-07A / UFSN 1111
Date 20 février 2014

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 14-07A – UFSN 1111**

**Biais négatif pour les valeurs patients avec le réactif Ostéocalcine réf. LKON1
(6602907), Lots 316, 317, 318, 319, 320**

Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots du produit suivant :

Tableau 1. IMMULITE® / IMMULITE® 1000 – Lots affectés

Dosage	Code Réactif	Référence Catalogue	Numéro Siemens (SMN)	Numéros de lots
Réactif Ostéocalcine IMMULITE/IMMULITE 1000	OCN	LKON1 (6602907)	10381396	316, 317, 318, 319, 320

NOTE: La lettre de sécurité IMC 14-07 / UFSN 3019 a été distribuée aux utilisateurs des lots 218 et supérieurs du réactif IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Ostéocalcine. Siemens Healthcare Diagnostics étend son application au réactif IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Ostéocalcine.

Raison de cette action corrective

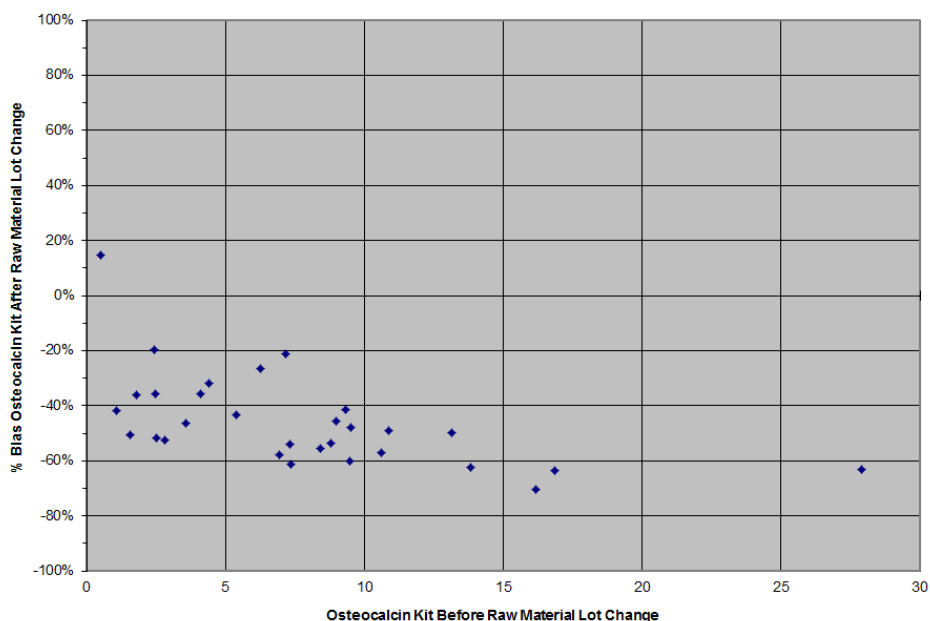
Siemens Healthcare a confirmé un biais négatif moyen de 50 % pour les valeurs de patients dans le domaine de mesure du réactif Ostéocalcine IMMULITE®/ IMMULITE®1000 (LKON1), avec les lots 316, 317, 318, 319 et 320. Les contrôles de qualité ne détectent pas ce biais.

La cause racine de ce dysfonctionnement a été attribuée au changement de lot de la matière première employée dans la composition du réactif. Siemens recherche activement la solution à ce problème.

.../...

Veillez vous référer à la Figure 1. pour un exemple de biais observé entre un lot d'Ostéocalcine avant et un lot après le changement de lot de la matière première.

Figure 1. Tracé du Biais



Risque pour la santé

Le dosage de l'Ostéocalcine est utilisé chez certains patients, pour mesurer l'augmentation de la résorption osseuse. D'un point de vue clinique, le dosage de l'ostéocalcine peut être corrélé au traitement. Chez certains patients le risque d'ostéoporose est corrélé à l'augmentation des valeurs d'Ostéocalcine. Ce problème ne devrait pas avoir d'incidence sur le traitement.

Siemens vous recommande de partager cette communication avec votre Directeur de laboratoire concernant la nécessité de revoir les résultats patients rendus, faire le suivi patient et/ou redoser tous les patients dosés avec le réactif Ostéocalcine IMMULITE® / IMMULITE® 1000 référence LKON1 (6602907) lots 316 à 320 (dont les livraisons ont commencé en Février 2013).

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens ne dispose pas de produit de remplacement. Veuillez contacter le Spécialiste Application de votre secteur pour envisager des solutions alternatives pour vous permettre de continuer à doser ce paramètre

Ne plus utiliser et détruire tous les lots listés dans le tableau 1 que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous recommandons de partager cette communication avec votre Directeur de laboratoire.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 sous 30 jours.

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu distribuer ces produits.

Si vous avez enregistré des réclamations relatives à des pathologies ou des effets indésirables associés aux produits listés en tableau 1, veuillez contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 715.

.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier Retrait de lot IMC 14-07A – UFSN 1111 daté du 20 février 2014

Biais négatif pour les valeurs patients avec le réactif Ostéocalcine réf. LKON1 (6602907),

Lots 316, 317, 318, 319, 320

Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000

Nom du signataire :

Qualité :

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.

Dosage	Référence	Numéro Siemens (SMN)	Lots	Nombre de coffrets à remplacer
Réactif Ostéocalcine IMMULITE® / IMMULITE® 1000 (OCN)	LKON1 (6602907)	10381477	316, 317, 318, 319, 320	

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