

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 1170 0715
Fax +33 1 8557 0012
Réf. FSCA IMC 14-12 / UFSN 4011

Date 6 novembre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.healthcare.fr

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

LETTRE DE SECURITE FSCA IMC 14-12 / UFSN 4011

**Date de péremption erronée dans les Fiches Techniques du Module Contrôle Calcitonine
Lot 0019**

**Sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et
IMMULITE[®] 2000 XPI**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

Tableau 1. Produit IMMULITE affecté :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	Numéro de Lot	Référence de la Fiche Technique
Module Contrôle Calcitonine IMMULITE	660095 (LCLCM)	10385383	0019	PILCLCM-11 {24}, 2014-02-19 PINLCLCM-11{24}, 2014-02-19 PIELCLCM-9{24}, 2014-02-19

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une erreur typographique dans les Fiches Techniques du Contrôle Calcitonine IMMULITE[®] listées dans le tableau 1. La date d'expiration indiquée dans la fiche technique est le 2017-10. La date de péremption correcte du contrôle Calcitonine IMMULITE, lot 0019 est 2017-01.

Le Module de contrôle, le flacon de contrôle ainsi que les codes à barres indiquent tous la date de péremption correcte.

.../...

Risque pour la santé

Le risque pour la santé des patients est négligeable voire inexistant. Dans ces circonstances, Siemens ne recommande pas aux laboratoires de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Etudier le contenu de cette lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Retirez les notices d'utilisation du Module Contrôle Calcitonine listées dans le tableau 1 du coffret. Pour la liste des versions révisées des notices d'utilisation veuillez vous référer au Tableau 2. Vous trouverez les versions actualisées des notices d'utilisation sur notre site *Document Library*, <https://www.healthcare.siemens.com/doclib>.

Tableau 2. Fiches techniques du Contrôle Calcitonine sur les systèmes IMMULITE

Produit	Référence de la Fiche Technique (Date de péremption correcte)
Module Contrôle Calcitonine	PILCLCM-25, 2014-07-08 PINLCLCM-12{25}, 2014-07-08 PIELCLCM-10{25}, 2014-07-08

- Vérifiez la date d'expiration indiquée sur le module. Si la date de péremption est correcte, aucune action n'est requise.
- Si la date d'expiration est incorrecte, reportez vous à la partie **Information Complémentaire** de cette communication pour les instructions de changement de la date de péremption.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 sous un délai de 8 jours.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

.../...

Information Complémentaire

Information pour la mise à jour des Contrôles dans l'IMMULITE pour DOS

Pour plus d'information veuillez vous reporter au Guide d'Utilisateur pour DOS (600882-0002 Rev. A).

- 1° Sélectionner "Data Entry" et "Control Entry". L'écran "Control Entry" va s'afficher.
- 2° A partir de la liste des contrôles existants, sélectionner le contrôle Calcitonine
- 3° Pour modifier les données existantes, entrer les dates de péremption correctes dans le champ dédié, puis, appuyer sur Enter. Vous référer à la Figure 1.

Figure 1 : Ecran Entrée des contrôles

```
--[CONTROL ENTRY]--
Control name:          CAL
Expiration date:      01 / 31 / 2017
Control Source:       SIEMENS
Lot Number:           18
-----
Enter Test Type  CAL
Low Range IN DEFAULT UNITS  _____
High Range IN DEFAULT UNITS  _____
```

- 4° Lorsque l'opération est terminée, appuyer sur **Enter** pour sauvegarder les modifications dans la fenêtre d'information contrôles.

Information pour la mise à jour des Contrôles dans l'IMMULITE / IMMULITE 1000 pour Windows

Pour plus d'information, veuillez vous reporter au Guide de l'Utilisateur de l'IMMULITE pour Windows (600881-002 Rév. A)

1. Sélectionner la touche **QC** située sur la barre outils horizontale. Voir Figure 2.

Figure 2. Entrée des Contrôles



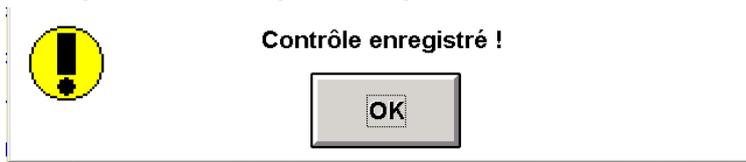
2. Sélectionner la touche **ENTREE CONTROLE**
3. Sélectionner le contrôle souhaité dans le menu déroulant du champ **Nom**
4. Dans le menu déroulant, sélectionner le numéro de lot dans le champ **N° Lot**
5. Sélectionner la touche **EDITER CONTROLE**.
6. Cliquer dans le champ **Date d'Expiration** à l'aide de la souris. Un calendrier pop-up s'affiche. Voir Figure 3.

Figure 3. Calendrier Pop-Up Dates de péremption



7. A l'aide des touches flèches, sélectionner le mois et l'année.
8. Cliquer sur la date.
9. Sélectionnez **OK**.
10. Sélectionnez le bouton **ANNULER MODIFICATION** pour annuler la date indiquée.
11. Sélectionnez le bouton **ENREGISTRER CONTROLE** pour enregistrer la nouvelle date.

Figure 4. Message sauvegarde des Contrôles



12. Sélectionner **OK**

Information pour mise à jour des Contrôles dans l'IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi

Pour plus d'information, veuillez vous reporter au Guide de l'utilisateur de l'IMMULITE 2000/2000XPi pour Windows (601005-0004 Rév. A)

- 1° Dans la fenêtre principale cliquez sur le bouton « CQ ». Dans la fenêtre qui s'affiche cliquez sur le bouton « **Données** »
- 2° Choisissez le nom du contrôle « CAL » dans le champ NOM
A l'aide de la souris, cliquez sur le champ Date de Péremption. Un calendrier pop-up s'affiche.
- 3° Dans le calendrier pop-up sélectionnez la date de péremption puis le bouton **OK**.
- 4° Corrigez la date de péremption dans le champ N° d'Attribution pour que le mois et l'année correspondent à la nouvelle date de péremption. Le numéro d'accès est formulé comme suit :

~ C identifier	2 caractères
Nom du Contrôle	= 6 caractères pour les contrôles autres que Bio-Rad = 4 caractères pour les contrôles Bio-Rad
Numéro de Lot des contrôles	= 3 caractères pour les contrôles autres que Bio-Rad = 5 caractères pour les contrôles Bio-Rad
Date de péremption	= 6 caractères au format AAAAMM
Niveau de Contrôle	= 1 caractère

.../...

Dans l'exemple ci-dessous du N° d'Attribution, la date de péremption est : 201710 ou Octobre 2017, pour le niveau 2:

~CCAL^^0192017102

Pour changer la date de péremption à 2017-01 ou Janvier 2017

Entrez : ~CCAL^^0192017012

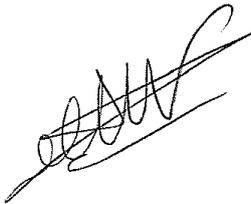
5° En cas de niveaux de contrôle multiples, le numéro d'accès doit être changé pour chaque niveau. Sélectionner le niveau et corriger le numéro d'attribution comme indiqué ci-dessus.

6° Sélectionner le bouton Sauvegarder pour enregistrer le contrôle modifié. Un message apparaîtra confirmant que vous souhaitez remplacer la date d'expiration par la nouvelle. Sélectionnez **OUI**. Une autre boîte de dialogue apparaîtra vous confirmant le changement du numéro d'accès.

7° Sélectionnez **OUI** pour enregistrer le contrôle modifié. Un autre message d'information apparaîtra vous confirmant que le contrôle a été enregistré avec succès.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION
LETTRE DE SECURITE**

FSCA IMC 14-12 / UFSN4011 datée du 6 novembre 2014

Date de péremption erronée dans les Fiches Techniques du Module Contrôle Calcitonine, Lot 0019

Sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000XPi

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

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**