

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 1170 0715
Fax +33 1 8557 0012
Réf. CSAN IMC-15-22.A.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitières
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 IMC-15-22.A.OUS

**Dosage de la PAPP-A (protéine A plasmatique associée à la grossesse)
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi concerné :

Désignation produit	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
PAPP-A	PAA	6606899	10381213	Tous lots

En conformité avec la décision de police sanitaire de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Siemens Healthcare Diagnostics limite temporairement l'utilisation du test PAPP-A à des échantillons non congelés, conservés entre 2 et 8°C pendant moins de 24 heures. Cette limitation s'applique uniquement à la France et aux pays soumis à la réglementation Française. Siemens travaille actuellement avec l'ANSM afin de permettre la réutilisation des échantillons congelés dans les pays concernés et ce, dans les meilleurs délais.

Sur la base de nos études, Siemens confirme les performances du test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi PAPP-A lorsque il est utilisé conformément à la notice d'utilisation actuelle ; c'est pourquoi, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des tests antérieurs.

Un ingénieur commercial ou d'application prendra contact avec vous pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir et pour vous aider à trouver les solutions vous permettant de maintenir le niveau de services actuels auprès de vos clients.

Cette décision n'affecte pas les conditions d'utilisation du test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi PAPP-A en dehors de la France et des pays soumis à la réglementation Française.

..../....

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Seuls des échantillons non congelés, conservés entre 2 et 8°C pendant moins de 24 heures, peuvent être utilisés avec le test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi PAPP-A en France et dans les pays soumis à la réglementation Française.
- 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 85 57 00 25 ou par e-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com dans un délai de 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et à toutes celles à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

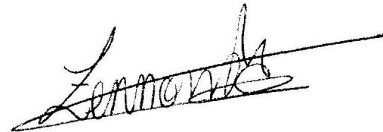
L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Client 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
Responsable Affaires Réglementaires

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

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : ... / .. / 2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection
des autorités françaises, européennes ou américaines*

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SECURITE référencée IMC-15-22.A.OUS**

**Dosage de la PAPP-A (protéine A plasmatique associée à la grossesse)
sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Nom du signataire :

Qualité :

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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**