

Nom : Dominique Perrin
 Entité : Marketing
 Téléphone : +33 1 85 57 09 89
 Réf. : FSCA IMC 16-22 / IMC 16-22.A.OUS
 Date :

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,
 SISLEY, 93200 Saint-Denis
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax N° : (5 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 16-22 / IMC16-22.A.OUS

Imprecision des Echantillons Patients avec le Réactif Cytomégalovirus IgM
sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®]1000, IMMULITE[®]2000 et IMMULITE[®]2000 XPi

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le/les produit(s) suivant(s) :

Tableau 1 : Produits Systèmes IMMULITE[®] affectés

Réactif	Code test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lots	Date de péremption	Date de la 1ère distribution
IMMULITE/ IMMULITE 1000 CMV IgM	CMM	6601471 (LKCM1)	10381296	0330	2016-11-30	2016-02-02
				0331	2017-02-28	2016-05-27
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMV IgM	CMM	6605337 (L2KCM2)	10381320	255	2016-02-29	2015-04-09
				256	2016-03-31	2015-06-18
				257	2016-07-31	2015-08-20
				258	2016-08-31	2015-08-31
				259	2016-08-31	2015-10-09
				260	2016-09-30	2015-11-19
				261	2016-09-30	2015-12-29
				262	2016-11-30	2015-12-11
				263	2016-12-31	2016-03-02
				264	2017-01-31	2016-03-25
				266	2017-02-28	2016-05-13
				267	2017-05-31	2016-06-28

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
 SISLEY
 93200 Saint-Denis
 France

Tel.: +33 1 8557 0000
 healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Raison de ce rappel

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'augmentation de l'imprécision de certains échantillons patients dosés avec les lots de réactif CMV IgM sur les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi listés dans le Tableau 1. Ces échantillons peuvent montrer un coefficient de variation (% CV) plus élevé que les données de précision publiées dans la notice d'utilisation pour les ratios non réactifs, indéterminés et réactifs.

Les contrôles de qualité fournis dans la trousse CMV IgM peuvent ne pas détecter l'imprécision des résultats patients.

Siemens recherche activement la cause de cette imprécision. Siemens vous recommande de passer à la trousse IMMULITE/IMMULITE 1000 lot 0332 et supérieurs et à la trousse IMMULITE 2000/200XPi lot 268 et supérieurs.

Risque pour la santé

Lorsque ce dysfonctionnement se produit, un résultat faussement non réactif quand il est en réalité indéterminé ou réactif peut conduire au retard d'investigation d'une infection CMV aigüe.

La revue des résultats rendus incluant les redosages des spécimens d'échantillons existants, répondant aux conditions de durée et de conservation spécifiées dans la notice d'utilisation, est recommandée pour les résultats non réactifs $\geq 0,40$ et $< 0,9$ générés précédemment. Pour le redosage, l'utilisation du test CMV IgM ou un autre dosage CMV approprié, en fonction du contexte clinique et de la date du test initial, peut être envisagée (vous référer aux critères suggérés dans le paragraphe Questions et Réponses ci-après).

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les lots de réactifs listés dans le Tableau ci-dessus, veuillez procéder aux étapes suivantes :

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactifs listés dans le Tableau 1 et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez effectuer l'inventaire de ces produits pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire et communiquer l'information à Siemens pour la déclaration aux autorités.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des affections ou d'événements indésirables associés aux produits listés dans le Tableau 1, merci de contacter immédiatement notre Centre de Support Client au 0811 700 715.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez remis ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



– Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

PJ : Accusé de Réception

Questions et Réponses

Question : Pour quelle raison la revue des résultats des lots de coffrets listés dans le Tableau 1 concerne uniquement les résultats non réactifs $\geq 0,40$ et $<0,9$?

Réponse : L'analyse statistique montre qu'un résultat échantillon $< 0,40$ est hautement improbable pour être un vrai échantillon indéterminé ou réactif. En se basant sur la magnitude de l'imprécision intra-série observée, les ratios des échantillons $\geq 0,40$ et $<0,9$ peuvent potentiellement être de vrais échantillons indéterminés ou réactifs.

Question : Comment puis-je communiquer cette information aux professionnels de la santé ?

Réponse : Siemens suggère la formulation suivante :

Par des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'entre *(préciser les dates)* date à laquelle votre laboratoire a commencé à utiliser les produits affectés par ce rappel, jusqu'à la date à laquelle votre laboratoire a cessé d'utiliser les produits affectés par ce rappel), il y a eu une augmentation de l'imprécision pour certains échantillons patients pour les dosages CMV IgM sur les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi. Les résultats peuvent avoir été rendus non réactifs alors qu'ils étaient de vrais réactifs.

Veuillez bien vouloir envisager le redosage de tous les résultats non réactifs pendant la période mentionnée ci-dessus en utilisant le test CMV IgM ou tout autre dosage CMV approprié.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : XX/XX / 2016

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de sécurité référencée FSCA IMC 16-22 / IMC16-22.A.OUS Systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 – IMMULITE 2000 / 2000XPi Imprecision des Echantillons Patients avec le Réactif CytomégaloVirus IgM</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus mais je n'ai plus ces lots dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de réactifs CMV IgM ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets détruits à remplacer
IMMULITE / IMMULITE 1000 CMV IgM	6601471 ou LKCM1 10381296	0330	
		0331	
IMMULITE 2000 / 2000 XPi CMV IgM	6605337 ou L2KCM2 10381320	258	
		259	
		260	
		261	
		262	
		263	
		264	
		266	
		267	

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