

Nom : Dominique Perrin
 Entité : Marketing
 Téléphone X n : +33 1 85 57 09 89
 FSCA IMC 17-06 / IMC 17-06.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**

LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 17-06/ IMC17-06.A.OUS
Biais négatifs potentiels sur les échantillons patients et/ou des contrôles qualité avec le dosage IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi PSA sur les systèmes IMMULITE®2000 et IMMULITE®2000 XPi

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produits Systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi affectés

Dosage	Code du test	Référence catalogue	Référence Siemens	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication/ 1 ^{re} distribution
PSA	PSA	6607135 (L2KPS2) 6607151 (L2KPS6)	10380986 / 10380996	408	31/01/2017	04/04/2016 / 07/04/2016

Raison de cette notification

Siemens mène actuellement des investigations sur des signalements clients relatifs à des biais négatifs sur des échantillons patients et/ou des contrôles qualité avec le lot 408 de la trousse IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA.

Les premières investigations menées par Siemens ont montré jusqu'à présent pour les échantillons patients, des biais moyens de l'ordre de -17 % avec ce lot par rapport à d'autres lots disponibles (Tableau 2). Ce problème peut être identifié via des contrôles qualité, selon les plages utilisées par votre laboratoire.

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

Tableau 2. Données issues des premières investigations : biais moyens des échantillons patients pour le lot 408 par rapport à d'autres lots de test PSA

Lot de référence	Biais moyens [%] par rapport au lot 408
404	-9
405	-6
406	-10
407	-14
409	-17
410	-8

La présente lettre de sécurité est diffusée suite aux données obtenues lors des premières investigations. Siemens fournira de plus amples informations une fois les investigations terminées.

– Risque pour la santé

Les premières investigations réalisées par Siemens font état d'un risque négligeable pour la santé. En effet, les différences de résultats constatées en utilisant le lot 408 du dosage du PSA seraient considérées comme étant négligeables dans le cadre de prises de décisions cliniques importantes relatives au dépistage d'une hypertrophie prostatique ou au suivi de l'évolution d'une maladie résiduelle.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le lot de réactifs listé dans le Tableau ci-dessus, veuillez procéder aux étapes suivantes :

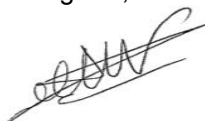
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 408 du dosage IMMULITE 2000/XPi PSA jusqu'à nouvel ordre. Vous pouvez demander le remplacement gratuit du produit auprès de votre représentant Siemens ou de votre distributeur local. Vérifiez le stock de votre laboratoire afin de déterminer la quantité de produits à remplacer.
- 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.

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

Veuillez 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.

Veuillez 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

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire : «Nom_2_SH»

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité référencée FSCA IMC 17-06 / IMC17-06.A.OUS**

Systèmes IMMULITE 2000 / 2000XPi

Biais négatifs potentiels sur les échantillons patients et/ou des contrôles qualité avec le dosage IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi PSA

Nom du signataire :

Qualité :

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

Produit	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
IMMULITE 2000 / 2000XPi PSA	6607135 (L2KPS2) 6607151 (L2KPS6)	408	

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