

Nom : Dominique Perrin
Département : Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93 527 Saint-Denis cedex, France

Telephone : 0811 700 715
Fax : 01 8557 0012

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

Référence : FSCA IMC 17-08 / IMC 17-08.A.OUS

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 17-08 / IMC17-08.A.OUS**

**Réactif IMMULITE® / IMMULITE® 1000 Homocystéine
Biais négatifs des contrôles qualité et des échantillons patients**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit IMMULITE®/IMMULITE® 1000 concerné

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication 1 ^{re} distribution
Homocystéine	HCY	LKHO1 (660235)	10381029	0331	30/06/2017	19/08/2016 22/08/2016

Raison de ce retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que des contrôles qualité et échantillons patients présentaient un biais négatif avec le lot 0331 du réactif Homocystéine sur les systèmes IMMULITE®/IMMULITE® 1000. Siemens a confirmé un biais négatif d'environ 75 % pour les échantillons patients. Veuillez vous reporter au paragraphe Informations complémentaires ci-après pour plus de détails.

Notre investigation interne indique que ce problème est décelable avec les contrôles qualité. En effet, un biais négatif d'au moins 54 % a été observé sur des échantillons de contrôle qualité, aboutissant à des résultats inférieurs aux plages établies.

Le problème ne concerne que le dosage d'homocystéine sur systèmes IMMULITE/ IMMULITE 1000.

Siemens indique que le problème est lié à un lot spécifique de solution de prétraitement qui n'est utilisé dans aucun autre lot de trousse IMMULITE/IMMULITE 1000 Homocystéine.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

.../...

La cause du problème est en cours d'investigation. Siemens recommande l'emploi de trousse IMMULITE/IMMULITE 1000 Homocystéine du lot 0332 ou suivants.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque d'interprétation erronée des niveaux d'homocystéine susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité en fonction des antécédents et des symptômes cliniques des patients, ainsi qu'avec d'autres tests diagnostiques de laboratoire. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 0331 du réactif IMMULITE/IMMULITE 1000 Homocystéine et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir votre stock de ce produit afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.
- 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 dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. 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 ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Notre Centre d'Assistance 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.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Dominique PERRIN
Spécialiste Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

PJ : Informations complémentaires
Accusé de réception à compléter et à renvoyer

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Informations complémentaires

Les Figures 1 et 2 illustrent une corrélation représentative et un diagramme des biais entre le lot 0331 d'IMMULITE/IMMULITE 1000 Homocystéine (LKHO1) et le lot de référence 0330.

Figure 1 Corrélation entre des échantillons patients dosés en homocystéine avec la trousse lot 0331 concernée par le problème versus lot de référence 0330, en µmol/l

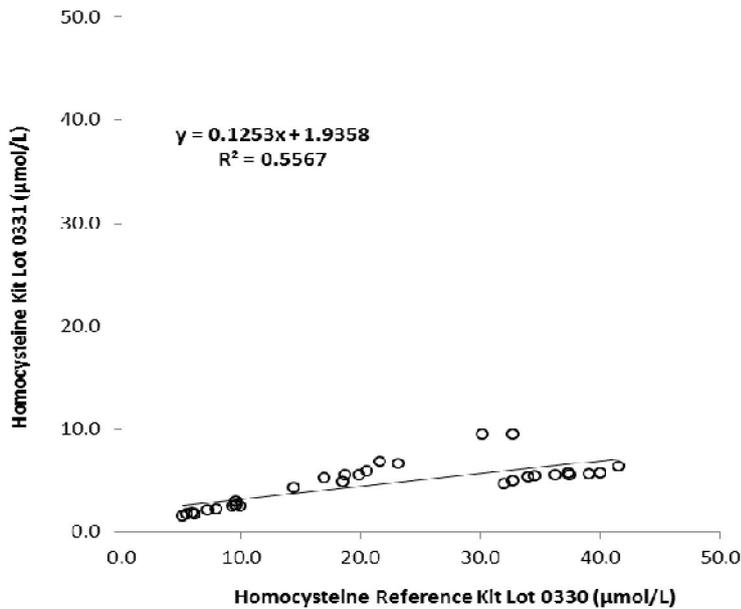
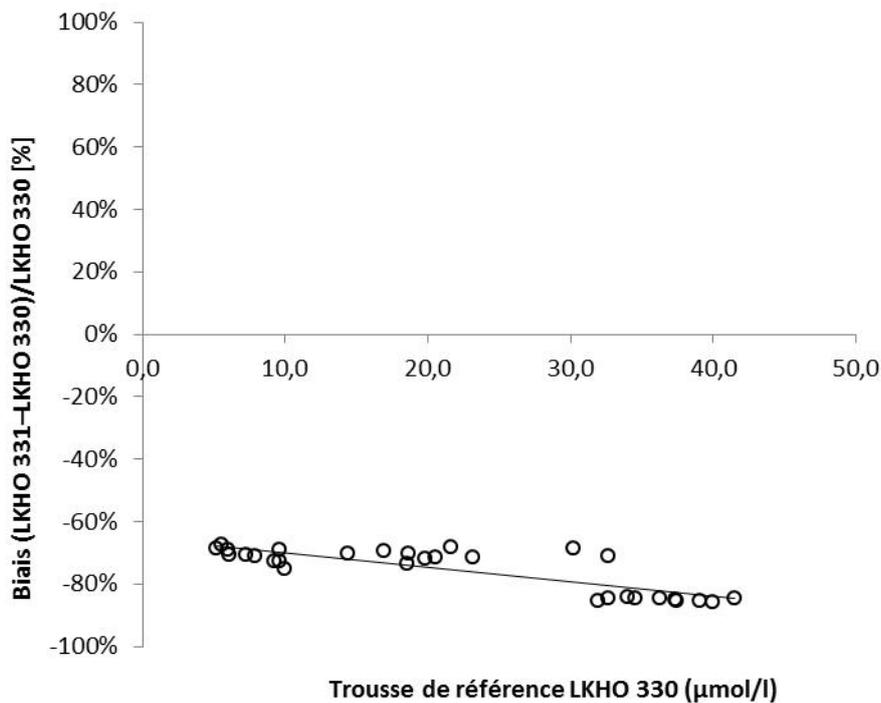


Figure 2 : Diagramme des biais entre le dosage en homocystéine avec la trousse lot 0331 concernée par le problème versus lot de référence 0330, en µmol/l



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 2016

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

Code Client :«ShipTo»

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité référence IMC 17-08 / IMC 17-08.A.OUS
Réactif IMMULITE® / IMMULITE® 1000 Homocystéine
Biais négatifs des contrôles qualité et des échantillons patients

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de réactif IMMULITE / IMMULITE 1000 Homocystéine du lot ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nbre de coffrets détruits
Homocystéine	LKHO1 (660235)	10381029	0331	

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