

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 715
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA IMC 20-03 / IMC 20-03.A.OUS
 Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières, 93527 Saint-Denis cedex, France

LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 20-03 / IMC 20-03.A.OUS
Analyseurs IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi
Imprécision du test EBV-VCA IgM

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produit IMMULITE® 2000 concerné

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de peremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
EBV-VCA IgM	ECM	L2KEM2	10488005	355	31-01-2020	21-08-2019

Motif de l'action corrective

La présente notification vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit listé dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé l'augmentation possible de l'imprécision intra-série et intra-laboratoire des échantillons patients et du matériel de contrôle qualité du module de contrôle Siemens avec le test EBV-VCA IgM sur les systèmes IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi. Ces échantillons peuvent, en effet, montrer un coefficient de variation (%CV) supérieur aux données de précision publiées dans les instructions d'utilisation pour les rapports signal/seuil non réactifs, indéterminés et réactifs. L'imprécision est particulièrement manifeste sur le matériel de contrôle qualité et les échantillons proches de la plage indéterminée (rapport signal/seuil compris entre 0,9 et 1,0) du test. En raison de cette imprécision, un échantillon non réactif peut être interprété comme étant indéterminé ou réactif, et un échantillon réactif, comme étant non réactif ou indéterminé.

Siemens Healthineers poursuit ses investigations afin de déterminer la cause à l'origine de cette imprécision. Siemens Healthineers recommande l'emploi de trousse IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgM, lots 356 ou suivants.

Risques pour la santé

Un résultat non réactif erroné pourrait retarder le dépistage de l'infection à l'EBV. Les résultats seraient à corrélés aux symptômes et signes cliniques de l'infection à l'EBV et à d'autres tests de laboratoire, notamment des dosages de l'anticorps hétérophile anti-EBV, des anticorps IgG anti-EBV-VCA ou des anticorps anti-EBV dirigés contre l'antigène nucléaire, une quantification de l'ADN de l'EBV, un hémogramme complet ou encore des tests de la fonction hépatique. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Cessez d'utiliser les lots indiqués dans le Tableau 1 et détruisez-les.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits de rechange nécessaire et en informer Siemens Healthineers à des fins de rapport aux autorités.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives, et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0 811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Signé
Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Signé
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

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

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 20-03 / IMC 20-03.A.OUS Analyseurs IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi Imprécision du test EBV-VCA IgM</p>

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi - EBV- VCA IgM	L2KEM2 / 10488005	355		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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