

Nom : Dominique Perrin
 Département : Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 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 17-07 / IMC 17-07.A.OUS

Date

Fax : (4 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 17-07B / IMC17-07.B.OUS
Effet crochet à haute dose avec le test IMMULITE PSA
Informations complémentaires à la lettre de sécurité FSCA IMC 17-07/IMC 17-07.A.OUS
Limites définitives de l'effet crochet à haute dose
Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : Produits IMMULITE concernés

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	Tous lots
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	Tous lots
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000XPi PSA	PSA	L2KPS2 (6607135)	10380986	Tous lots
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000XPi PSA	PSA	L2KPS6 (6607151)	10380996	Tous lots

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA 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 ces informations complémentaires

Siemens Healthcare Diagnostics fournit des informations complémentaires à la lettre de sécurité FSCA IMC 17-07 / IMC 17-07.A.OUS (émise le 24 décembre 2016), portant sur les réactifs destinés au dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) sur les systèmes IMMULITE®/IMMULITE® 1000 et IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi. Dans cette lettre, il était indiqué que l'effet crochet à haute dose observé avec ces réactifs ne correspondait pas aux indications fournies dans la notice d'utilisation du test.

La lettre de sécurité FSCA IMC 17-07 / IMC 17-07.A.OUS fournissait de nouvelles valeurs préliminaires marquant la limite de l'effet crochet à haute dose avec le test PSA. La présente lettre annule et remplace la lettre FSCA IMC 17-07 / IMC17-07.A.OUS et fournit les valeurs définitives validées.

Le domaine de mesure du test PSA sur IMMULITE/IMMULITE 1000 se situe entre 0,04 et 150 ng/ml. Après révision, la limite définitive de l'effet crochet pour le test PSA sur IMMULITE/IMMULITE 1000 se situe à 4 317 ng/ml (contre 5 600 ng/ml dans la lettre de sécurité précédente). En effet, les tests effectués ont démontré que pour des échantillons présentant des concentrations en PSA total situées entre 4 317 ng/ml et 20 000 ng/ml, les résultats obtenus peuvent être faussement basses : les valeurs indiquées pouvant descendre jusqu'à 49 ng/ml. La notice d'utilisation du test PSA sur IMMULITE / IMMULITE 1000 sera mise à jour afin d'intégrer cette valeur limite définitive.

Le domaine de mesure du test PSA sur IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi se situe entre 0,04 et 150 ng/ml. Après révision, la limite définitive de l'effet crochet pour le test PSA sur IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi se situe à 4 277 ng/ml (contre 6 200 ng/ml dans la lettre de sécurité précédente). En effet, les tests effectués ont démontré que pour des échantillons présentant des concentrations en PSA total situées entre 4 277 ng/ml et 22 500 ng/ml, les résultats obtenus peuvent être faussement basses : les valeurs indiquées pouvant descendre jusqu'à 33 ng/ml. La notice d'utilisation du test PSA sur IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi sera mise à jour afin d'intégrer cette valeur limite définitive.

Veillez vous reporter au tableau 2 ci-dessous pour connaître les valeurs limites préalablement communiquées et les valeurs limites définitives auxquelles un effet crochet à haute dose peut être observé pour le test PSA. Ces valeurs définitives seront intégrées aux notices d'utilisation du test.

Tableau 2. Limites préliminaires et définitives de l'effet crochet à haute dose avec le test PSA

Systeme	Limites préliminaires de l'effet crochet à haute dose (fournies dans la lettre de sécurité précédente FSCA IMC 17-07 / IMC17-07.A.OUS)	Limites définitives de l'effet crochet à haute dose
IMMULITE/IMMULITE 1000	5 600 ng/ml	4 317 ng/ml
IMMULITE 2000 /IMMULITE 2000 XPi	6 200 ng/ml	4 277 ng/ml

Risque pour la santé

L'état pathologique d'un patient chez qui la concentration en PSA est supérieure à 4 317 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) ou supérieure à 4 277 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) est visible lors de l'examen clinique. Si l'indication fournie dans la notice d'utilisation du test pour l'effet crochet à haute dose n'est pas respectée et qu'un résultat faussement bas se situant à une valeur proche de 49 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) ou de 33 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) est obtenu, ce résultat, bien qu'erroné, serait tout de même considéré comme suspect. En effet, de telles concentrations en PSA sont considérées comme très élevées en pratique clinique.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

- Les utilisateurs du test PSA sur IMMULITE/IMMULITE 1000 peuvent continuer à utiliser ce produit, tout en sachant que les résultats obtenus pour les échantillons de patients présentant des concentrations en PSA total supérieures à 4 317 ng/ml peuvent être faussement bas.
- Les utilisateurs du test PSA sur IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi peuvent continuer à utiliser ce produit, tout en sachant que les résultats obtenus pour les échantillons de patients présentant des concentrations en PSA total supérieures à 4 277 ng/ml peuvent être faussement bas.
- Vous devez modifier le point de dilution du test IMMULITE / IMMULITE 1000 PSA à 49 ng/ml.
- Vous devez modifier le point de dilution du test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi à 33 ng/ml.
- Veuillez revoir les résultats antérieurement rendus compris entre 49 ng/ml et 60 ng/ml du test IMMULITE / IMMULITE 1000.
- Veuillez revoir les résultats antérieurement rendus compris entre 33 ng/ml et 57 ng/ml du test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.
- 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.
- Si vous avez enregistré des réclamations pour des effets indésirables associées aux produits listés dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement le centre de support client Siemens Healthineers ou l'Ingénieur application de votre région.
- 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.

Informations complémentaires

- Les utilisateurs d'un système IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi PSA peuvent configurer leur système pour qu'il effectue une dilution automatique de tous les échantillons supérieurs à une certaine valeur, en suivant les instructions figurant dans le Guide de l'Opérateur, section Configuration du système, chapitre Configuration de tests réflexes.

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

SIGNE

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits IMMULITE

SIGNE

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : XX/XX/ 2018

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SECURITE référence FSCA IMC 17-07B / IMC17-07.B.OUS
Effet crochet à haute dose avec le test IMMULITE PSA
Informations complémentaires à la de sécurité FSCA IMC 17-07/IMC-07.A.OUS
Limites définitives de l'effet crochet à haute dose
Sur les systèmes IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000XPi

Nom du signataire :

Qualité :

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

Je souhaite le remplacement du lot de réactif ci-dessous par un nouveau lot.

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE/IMMULITE1000 PSA	LKPS1	10380960		
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	LKPS5	10380949		
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000XPi PSA	L2KPS2 (6607135)	10380986		
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000XPi PSA	L2KPS6 (6607151)	10380996		

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