

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 715
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA IMC 19-07.B / IMC 19-07.B.OUS - Suivi
Date 27 janvier 2020

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA IMC 19-07.B / IMC 19-07.B.OUS - Suivi**

**Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPI
Faible discordance des résultats de Progesterone au sein d'un groupe d'échantillons
de patients**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits IMMULITE concernés

Test	Code Test	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot
PRG	PRG	LKPW1	10381128	Tous les lots en date
PRG	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Tous les lots en date

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a émis la lettre de sécurité IMC19-07.A.OUS en juillet 2019 afin de vous informer qu'il pouvait y avoir une faible discordance des résultats de progesterone au sein d'un groupe d'échantillons de patients.

Dans le cadre du suivi de l'action corrective IMC19-07.A.OUS, la présente lettre de sécurité développe les actions à mettre en place au niveau du laboratoire. Étant donné que l'interférence spécifique n'est toujours pas connue et qu'elle peut s'avérer difficile à identifier, Siemens Healthineers recommande une approche à court terme, présentée dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs », pour gérer cette potentielle interférence.

Siemens Healthineers comprend l'urgence de cette situation et travaille activement afin de déterminer la cause à l'origine du problème.

Risques pour la santé

- Le dosage de la progestérone est utilisé comme aide au diagnostic et au traitement dans une multitude de scénarios cliniques endocriniens, dont l'évaluation de la fertilité. Il existe un risque qu'un résultat de progestérone faussement bas ne soit pas détecté et conduise à des décisions thérapeutiques inappropriées, tel qu'un apport supplémentaire de progestérone. Les résultats de progestérone sont confrontés avec l'historique médical du patient, l'examen clinique et d'autres observations telles que les dosages successifs d'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG), d'hormone folliculo-stimulante (FSH) et d'hormone lutéinisante (LH) ainsi qu'une échographie. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Remarque : l'interférence ne sera pas détectée par le contrôle qualité et peut s'avérer difficile à identifier.

- Suivez les procédures de votre laboratoire pour déterminer si des tests supplémentaires sont nécessaires afin d'identifier les échantillons avec suspicion d'interférence et établir si les résultats sont exacts.
- Il est possible de procéder à une dilution de l'échantillon en vue d'identifier une interférence.
- Des études internes ont montré qu'une dilution 1:5 de l'échantillon permettait de diluer efficacement la substance interférente potentielle.
- Notez que pour les échantillons présentant un résultat sans dilution ≤ 1 ng/ml, une variabilité plus importante peut être observée après dilution en raison de la précision du test dans cette plage.

Instructions

- 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.
- Pour toute question, contactez votre représentant Siemens Healthineers.
- 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 Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers 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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

—

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 19-07.B / IMC 19-07.B.OUS - Suivi
Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPi
Faible discordance des résultats de Progestérone au sein groupe d'échantillons de patients**

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

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