

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 715
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.A.OUS
 Date 06 Mars 2020

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

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.A.OUS**

**Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE 1000[®], IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPI
 Résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patient**

Cher Client,

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

Table 1. Produits IMMULITE concernés

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Estradiol	E2	LKE21	10381132	Tous les lots en date
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE22	10381178 10381177	Tous les lots en date

Motif de l'action corrective

La présente notification vise à vous faire part de résultats discordants du dosage d'estradiol de certains échantillons patient avec les produits listés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a, en effet, déterminé que les lots des trousse 501 et suivants pour systèmes IMMULITE produits en juillet 2018 sont potentiellement concernés.

Les investigations effectuées par Siemens Healthineers indiquent que certains échantillons patients pourraient contenir une substance interférente non identifiée qui augmente la concentration d'estradiol mesurée à l'aide du test IMMULITE Estradiol.

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

Une comparaison interne des échantillons retournés par les clients sur les lots des trousse 501 et antérieurs par rapport aux lots des trousse supérieurs à 501, a montré de manière générale un biais positif sur toute la plage de dosage. Les biais les plus élevés ont été observés aux concentrations les plus faibles, avec un biais décroissant lorsque les concentrations d'estradiol augmentent. Tous les échantillons ne sont pas affectés par ce problème et peuvent ne pas présenter le même niveau de biais.

De plus, plusieurs observations clients ont indiqué que lorsque des échantillons avec un résultat initial supérieur à 1 200 pg/mL étaient dilués, les résultats finaux corrigés pour la dilution étaient inférieurs à 1 200 pg/mL. Cette observation a été confirmée par Siemens Healthineers sur un échantillon patient retourné par le client.

La majorité des réclamations reçues par Siemens Healthineers émanent des États-Unis. Au regard des données disponibles, le problème n'a été observé que sur des échantillons patients retournés par les clients.

- Le matériel de contrôle qualité ne détecte pas ce problème.

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

Risque pour la santé

Bien que ce problème puisse concerner toutes les populations de patients, dans le pire des cas, un taux d'estradiol faussement élevé peut amener un praticien à diagnostiquer à tort une pré-ménopause chez une patiente post-ménopausée. Cette erreur d'interprétation est susceptible de retarder la prise d'un médicament utile et/ou d'entraîner l'administration d'un médicament inutile pour traiter un cancer du sein métastatique ou à récepteurs hormonaux positifs à un stade avancé.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits à moins que les lots de test Estradiol concernés n'aient été utilisés pour évaluer le statut ménopausique d'une femme à des fins d'identification d'un traitement contre un cancer du sein métastatique ou à récepteurs hormonaux positifs à un stade avancé. Si une patiente de cette population suit actuellement un traitement établi sur la base d'un résultat de taux d'estradiol supérieur à la limite de la normale post-ménopausique (30 pg/mL avant traitement), il convient d'envisager de réévaluer son statut ménopausique à l'aide d'un autre test. Néanmoins, il est laissé à l'appréciation du laboratoire la revue des résultats précédemment générés.

Interruption de l'approvisionnement

Siemens Healthineers a, pour l'heure, suspendu l'envoi de tests Estradiol pour systèmes IMMULITE et œuvre au rétablissement rapide de leur approvisionnement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez cesser l'utilisation du test IMMULITE Estradiol.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire et éliminez **tous** les lots en date du test IMMULITE Estradiol que vous avez en votre possession.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement et déterminer si un examen rétrospectif des résultats est nécessaire.
- 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.

- 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. 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.

Arnaud DESCHATRES
Business Line Manager
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

Question / réponse

Question : Comment faire part de ce problème aux prestataires de santé ?

Réponse : Siemens Healthineers suggère l'énoncé suivant :

Siemens Healthineers confirme, après enquête interne, qu'entre le *[date à laquelle votre laboratoire a commencé à utiliser les produits concernés par ce rappel]* et le *[date à laquelle votre laboratoire a cessé d'utiliser les produits concernés par ce rappel]*, des réclamations, émanant principalement des États-Unis, ont fait état de résultats discordants de dosage d'estradiol (taux élevés) de certains échantillons patient.

Il convient d'envisager de réévaluer le statut ménopausique des patientes concernées dans les cas suivants :

- un dosage d'estradiol a été réalisé sur votre patiente au cours de la période indiquée ci-dessus, et
- le résultat a servi à l'évaluation du statut ménopausique de cette femme à des fins d'identification d'un traitement contre un cancer du sein métastatique ou à un stade avancé à récepteurs hormonaux positifs, et
- la patiente suit actuellement un traitement établi sur la base d'un résultat de taux d'estradiol supérieur à la limite de la normale post-ménopausique *[précisez la plage de référence des femmes post-ménopausées de votre établissement]*.

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

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.A.OUS
Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE 1000[®], IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPI
Résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patient

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 des lots de cartouches de réactif ci-dessous.

Test	Référence catalogue	SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)
Estradiol	LKE21	10381132	Tous les lots en date	
	L2KE22 L2KE22	10381178 10381177	Tous les lots en date	

(*) 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