

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 23
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. DP/jp090504
Date 04 05 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de réactovigilance**

«Laboratoire_Groupement»
«Site_agréé_T21»
«Adresse»
«Adresse_2»
«Code_postal» «Ville»

INFORMATION / RECOMMANDATION
Uniquement à l'attention des utilisateurs français.

**Modifications des médianes AFP et hCG Totale
sur IMMULITE® 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca V.4.0 (SMN 10488264)**

en complément du courrier du vendredi 24 avril 2009, « Suspension temporaire du dosage de la Trisomie 21 sur système IMMULITE 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca »

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du logiciel PRISCA V.4.0 pour le dépistage prénatal avec les troupes AFP et hCG Totale sur l'IMMULITE®2500.

Suite à des signalements en France, portant sur l'observation de différences entre les valeurs de médianes de l'IMMULITE 2500 et de l'IMMULITE 2000 dans le logiciel Prisca V 4.0, conduisant à une sous-estimation du pourcentage de risque positif pour le dépistage de la Trisomie 21, Siemens a mis en place des investigations. Les résultats ont confirmé que les médianes entre l'analyseur IMMULITE 2000 et IMMULITE 2500 étaient différentes.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €

Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Par mesure de sécurité, et dans l'attente de la disponibilité de nouvelles médianes, il a été demandé le vendredi 24 avril 2009 aux utilisateurs français de l'IMMULITE 2500 de ne plus rendre de résultats du calcul de risque du dépistage prénatal de la Trisomie 21 avec l'Immuline 2500.

Les nouvelles médianes spécifiques AFP et HCG pour l'IMMULITE 2500, permettant d'améliorer les performances du double test pour le dépistage au 2ème trimestre, sont désormais disponibles.

Les sérums des fumeuses, des grossesses gémellaires, des FIV et des diabétiques sont exclus des calculs.

Actions à mettre en œuvre en accord avec l'AFSSAPS

- Vous trouverez ci-après les nouvelles médianes IMMULITE 2500 pour le logiciel PRISCA V 4.0. Veuillez vous reporter à l'Annexe pour les procédures de mise en place des médianes dans le logiciel Prisca.
- A réception de ce courrier, nous vous demandons de nous communiquer votre base de données pour nous permettre de recalculer, dans les 48 heures, le risque pour toutes les patientes dépistées avec un risque supérieur à 1/500 pour la période du 15 octobre 2008 au 24 avril 2009.

Merci de contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01 34 40 40 50 pour le recueil de vos données.

- Dès le recalcul effectué, Siemens vous communiquera les résultats de calcul de risque modifiés ainsi que des recommandations pour le suivi de ces patientes

Tableau 1.(mUI/mL) Médianes HCG IMMULITE 2500 calculées à partir des bases de données provenant des laboratoires Français

Results for HCG - Instrument: IMMULITE 2500 - Measurement Unit: mIU/mL												
Week	Regression			Mean	Percentiles		Median	Percentiles		StdDev	Number	
	Exp	Lin	Quadr.		2,5%	5%	50%	95%	97,5%			
a	14,19323574	130810,5	28,92648439									
b	-0,03629776	-939,989481	-7465,809467									
c			497985,7688									
14	37315	35872	39018	42263	13908	16707	37580	80926	94711	22660	1671	
15	28943	29292	29077	32119	10020	12108	28766	64366	76261	17401	5469	
16	22449	22712	21970	26812	8061	9675	23737	54022	63670	15080	5896	
17	17412	16132	17699	20844	5977	7349	18412	41478	51114	11919	1807	
18	13505	9552	16262	18956	5527	6783	16237	37313	40139	10098	222	

Les valeurs "a", "b" et "c" du tableau 1 représentent les paramètres de régression des médianes hCG exprimées en mUI/ml. Elles peuvent être saisies dans le logiciel Prisca V.4.0. Le meilleur calcul est obtenu en utilisant la régression « Exp ».

Tableau 2.(UI/mL) Médianes HCG IMMULITE 2500 calculées à partir des bases de données provenant des laboratoires Français

Results for HCG - Instrument: IMMULITE 2500 - Measurement Unit: IU/mL											
Week	Regression			Mean	Percentiles		Median	Percentiles		StdDev	Number
	Exp	Lin	Quadr.		2,5%	5%	50%	95%	97,5%		
a	7,285480459	130,8105	0,028926484								
b	-0,03629776	-0,939989481	-7,465809467								
c			497,9857688								
14	37,32	35,87	39,02	42,26	13,91	16,71	37,58	80,93	94,71	22,66	1671
15	28,94	29,29	29,08	32,12	10,02	12,11	28,77	64,37	76,26	17,40	5469
16	22,45	22,71	21,97	26,81	8,06	9,67	23,74	54,02	63,67	15,08	5896
17	17,41	16,13	17,70	20,84	5,98	7,35	18,41	41,48	51,11	11,92	1807
18	13,51	9,55	16,26	18,96	5,53	6,78	16,24	37,31	40,14	10,10	222

Les valeurs "a", "b" et "c" du tableau 2 représentent les paramètres de régression des médianes hCG exprimées en UI/ml. Elles peuvent être saisies dans le logiciel Prisca V.4.0. Le meilleur calcul est obtenu en utilisant la régression « Exp ».

Tableau 3. (ng/mL) Médianes AFP IMMULITE 2500 obtenus à partir des laboratoires Français

Results for AFP - Instrument: IMMULITE 2500 - Measurement Unit: ng/mL											
Week	Regression			Mean	Percentiles		Median	Percentiles		StdDev	Number
	Exp	Lin	Quadr.		2,5%	5%	50%	95%	97,5%		
a	1,003562607	-54,62572823	-0,00707126								
b	0,022959496	0,808897531	2,415373633								
c			-145,6712786								
14	27,73	27,07	26,15	29,71	13,19	14,59	26,98	50,68	59,90	14,20	1520
15	32,56	32,74	32,71	36,07	16,58	18,19	32,98	59,17	67,36	27,74	5042
16	38,24	38,40	38,58	39,95	18,29	20,39	36,98	65,67	75,57	22,22	5399
17	44,91	44,06	43,76	45,80	22,20	24,09	42,78	78,81	85,61	18,77	1650
18	52,74	49,72	48,24	52,66	23,19	25,29	47,17	101,94	111,11	24,57	194

Les valeurs "a", "b" et "c" du tableau 3 représentent les paramètres de régression des médianes AFP exprimées en ng/ml. Elles peuvent être saisies dans le logiciel Prisca V.4.0. Le meilleur calcul est obtenu en utilisant la régression « Exp ».

Tableau 4.(UI/mL) Médianes AFP IMMULITE 2500 obtenus à partir des laboratoires Français

Results for AFP - Instrument: IMMULITE 2500 - Measurement Unit: IU/mL											
Week	Regression			Mean	Percentiles		Median	Percentiles		StdDev	Number
	Exp	Lin	Quadr.		2,5%	5%	50%	95%	97,5%		
a	0,812942247	-45,14522994	-0,005844016								
b	0,022959496	0,668510356	1,998176557								
c			-120,3894864								
14	22,92	22,37	21,61	24,55	10,90	12,06	22,30	41,89	49,50	11,74	1520
15	26,91	27,05	27,03	29,81	13,70	15,03	27,26	48,90	55,67	22,92	5042
16	31,60	31,73	31,88	33,01	15,12	16,85	30,56	54,28	62,46	18,36	5399
17	37,11	36,41	36,16	37,86	18,35	19,91	35,35	65,13	70,75	15,51	1650
18	43,59	41,09	39,87	43,52	19,16	20,90	38,99	84,25	91,83	20,30	194

Les valeurs "a", "b" et "c" du tableau 4 représentent les paramètres de régression des médianes AFP exprimées en UI/ml. Elles peuvent être saisies dans le logiciel Prisca V.4.0. Le meilleur calcul est obtenu en utilisant la régression "Exp".

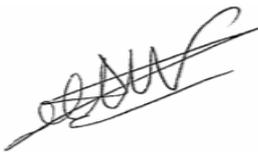
Les outils pour suivre les médianes générées par votre laboratoire comprennent : les médianes propres, les MoM de log, les MoM, le taux de positivité. Le logiciel PRISCA V.4.0 de Siemens Healthcare Diagnostics fournit tous ces outils pour permettre aux utilisateurs d'exporter les données dans Excel ou tout autre logiciel statistique pour exploitations complémentaires.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette action peut vous causer et vous remercions de votre compréhension.

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



Dominique PERRIN
Chef de Produits Immulite



Florence JOLY
**Responsable Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité**

PJ : ANNEXE
Accusé de réception

ANNEXE

INFORMATION / RECOMMANDATION Uniquement à l'attention des utilisateurs français.

Modifications des médianes AFP et hCG Totale

sur IMMULITE® 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca V.4.0 (SMN 10488264)

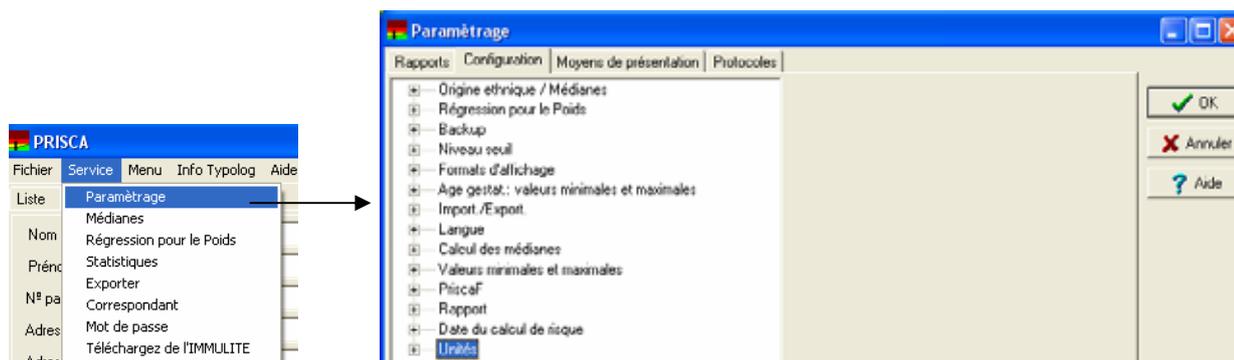
Procédure de modification des médianes dans le logiciel Prisca

A. Saisir les nouvelles médianes AFP dans le logiciel Prisca

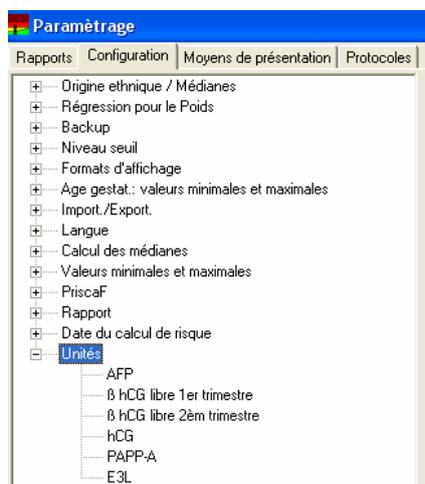
1. Ouvrir le logiciel Prisca avec votre compte administrateur (par défaut **superuser**) :



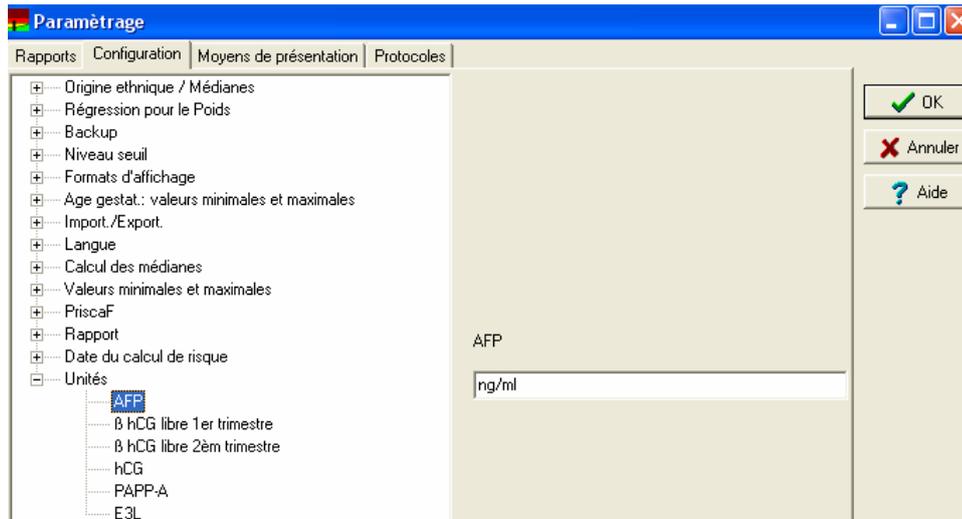
2. Aller dans le menu Service puis Paramétrage :



3. Sélectionner le « + » devant Unités pour ouvrir l'arborescence

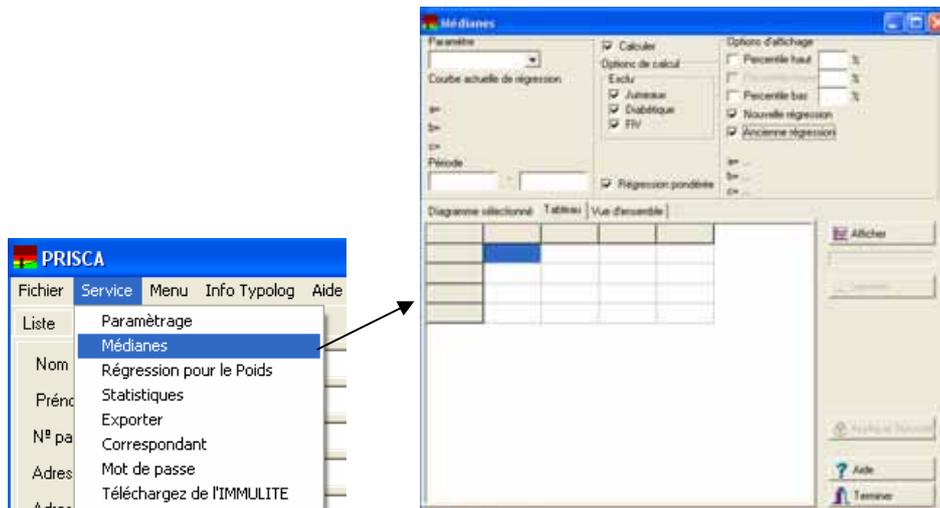


4. Sélectionner « AFP » pour visualiser l'unité en vigueur dans le logiciel Prisca pour les AFP :

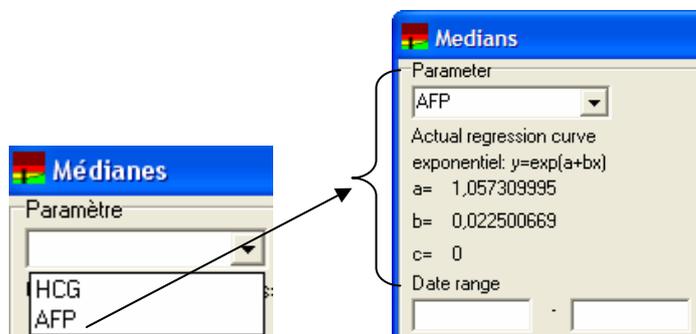


5. Fermer la fenêtre en cliquant sur le bouton « Annuler »

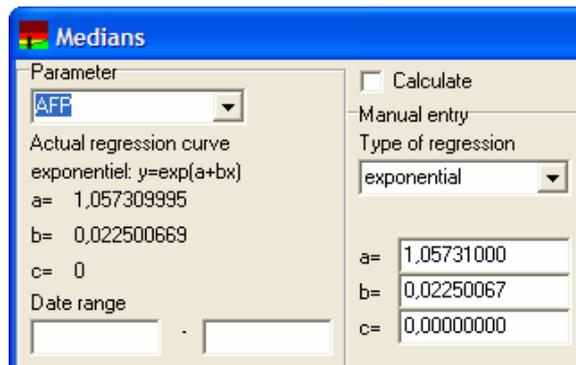
6. Aller dans le menu Service puis Médianes :



7. Choisir l'item AFP dans la liste des paramètres :



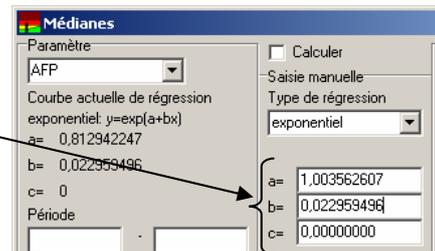
8. Décocher la case « Calculer » comme ci-dessous, puis sélectionner Exponentiel dans le champ Type de régression :



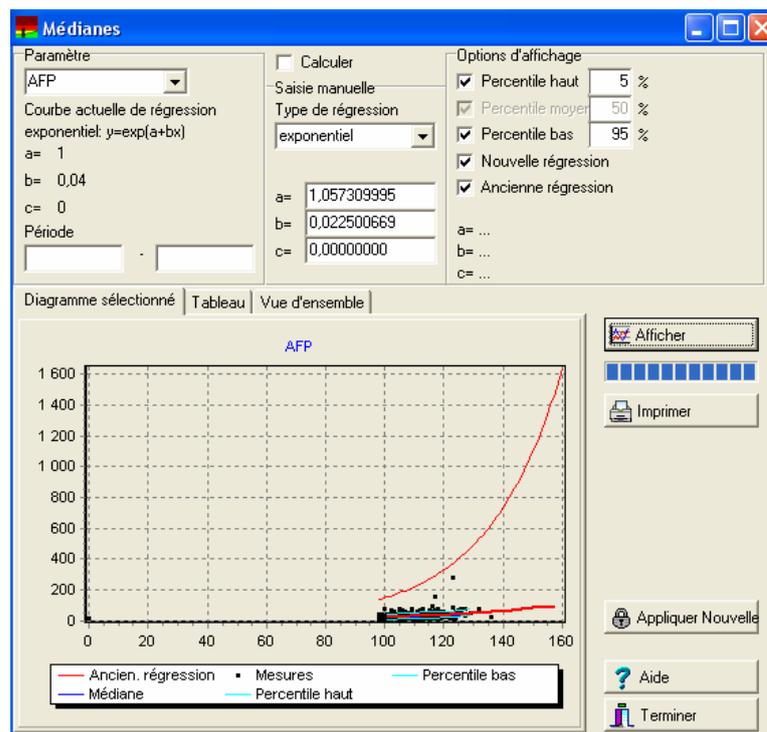
9. Remplacer les champs a et b en saisissant les valeurs correspondantes à l'unité utilisée dans votre laboratoire :

- pour les AFP en ng/ml
 - a=1,003562607
 - b=0,022959496

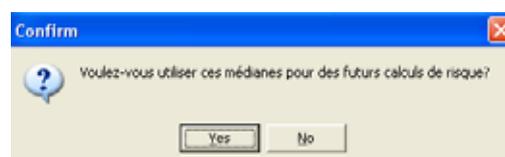
- pour les AFP en UI/ml
 - a=0,812942247
 - b=0,022959496



10. Sélectionner le bouton « Afficher »



11. Sélectionner le bouton « Appliquer Nouvelles », un message de confirmation apparaît alors :



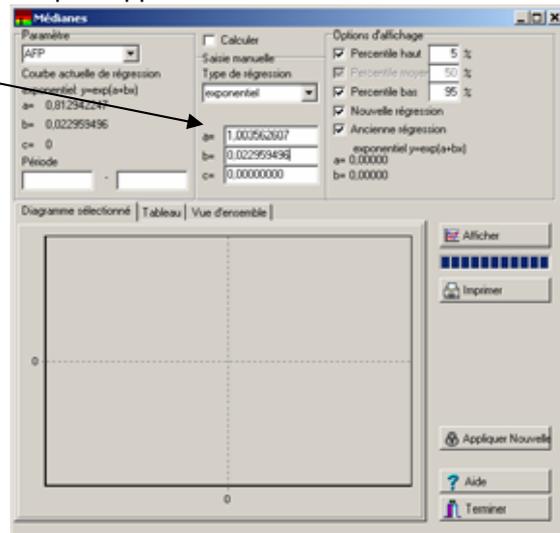
12. Confirmer en sélectionnant le bouton « Yes ».

Les nouvelles médianes sont alors appliquées dans votre logiciel Prisca.

13. Vérifier que les valeurs a et b sont correctes par rapport aux valeurs suivantes:

- pour les AFP en ng/ml
 - a=1,003562607
 - b=0,022959496

- pour les AFP en UI/ml
 - a=0,812942247
 - b=0,022959496



14. Sélectionner le bouton « Terminer » pour fermer cette fenêtre. Un message d'information vous signale que le logiciel va redémarrer pour qu'il puisse prendre en compte les nouvelles médianes.



15. Sélectionner le bouton « OK ».

Test

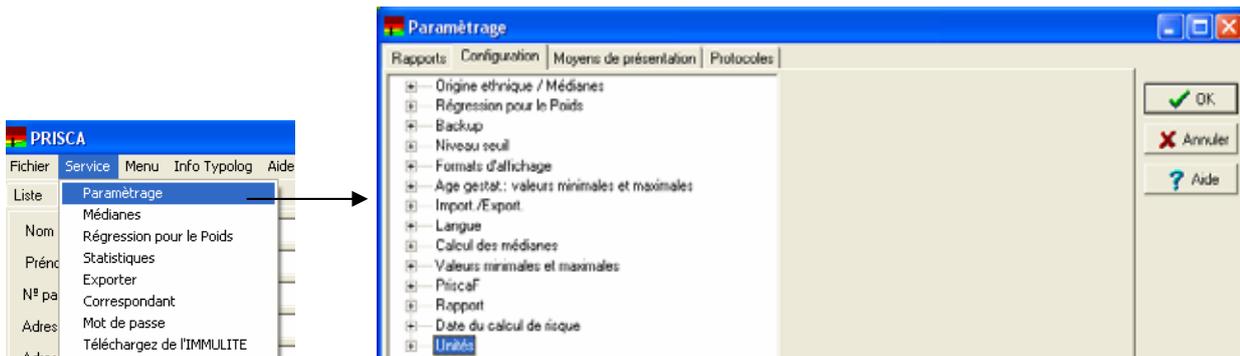
Vérifier le fonctionnement du logiciel Prisca.

B. Saisir les nouvelles médianes HCG dans le logiciel Prisca

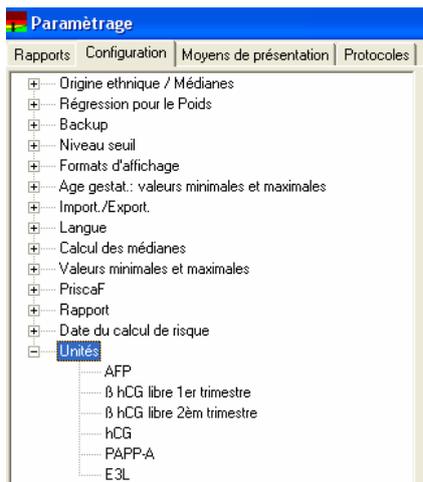
1. Ouvrir le logiciel Prisca avec votre compte administrateur (par défaut **superuser**) :



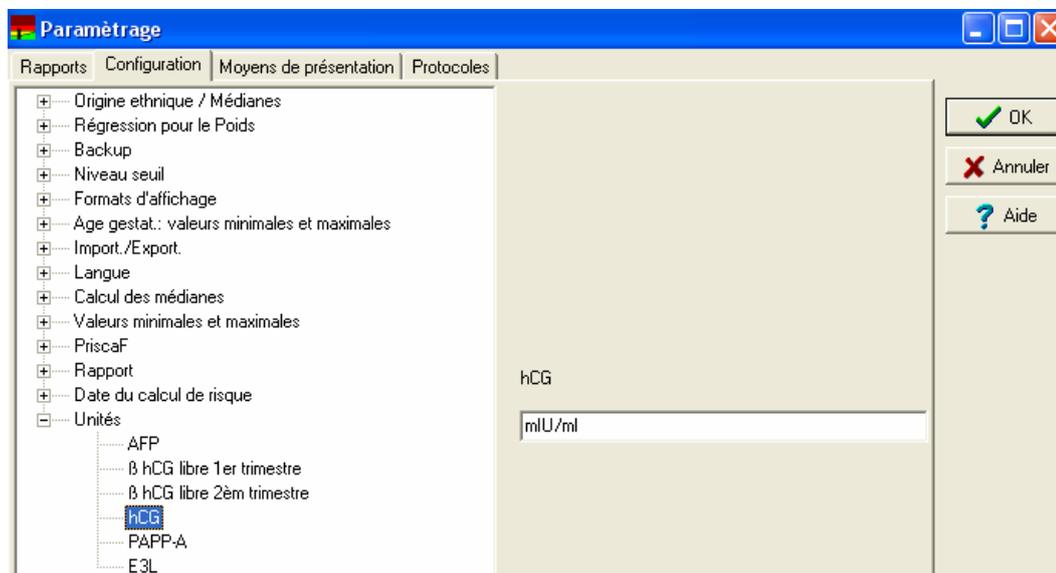
2. Aller dans le menu Service puis Paramétrage :



3. Sélectionner le « + » devant Unités pour ouvrir l'arborescence

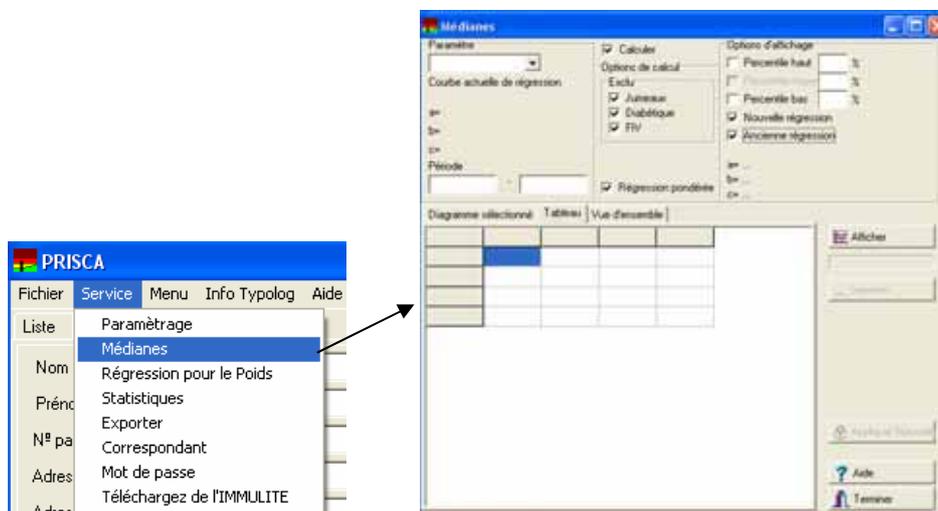


4. Sélectionner « hCG » pour visualiser l'unité en vigueur dans le logiciel Prisca pour les hCG :

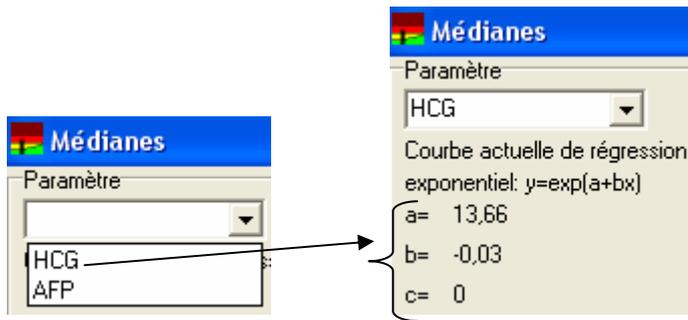


5. Fermer la fenêtre en sélectionnant le bouton « Annuler »

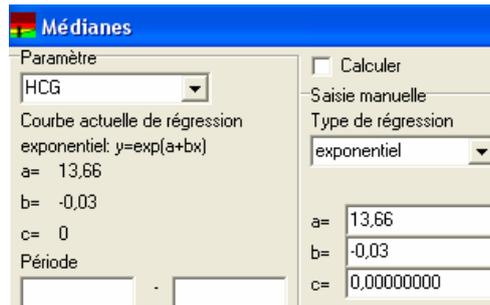
6. Aller dans le menu Service puis Médianes :



7. Choisir l'item HCG dans la liste des paramètres :

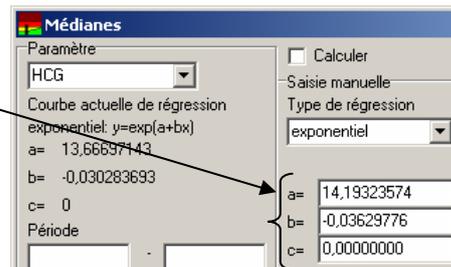


8. Décocher la case « Calculer » comme ci-dessous, puis sélectionner Exponentiel dans le champ Type de régression :

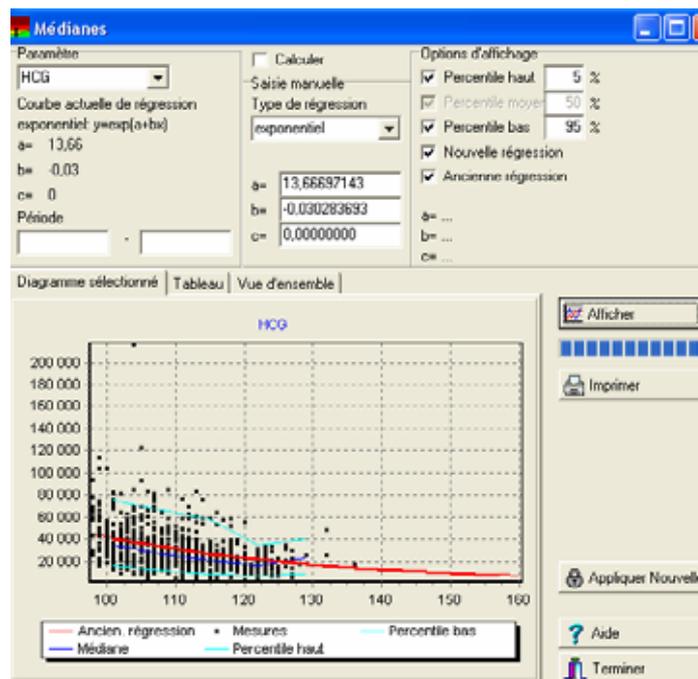


9. Remplacer les champs a et b en saisissant les valeurs correspondantes à l'unité utilisée dans votre laboratoire :

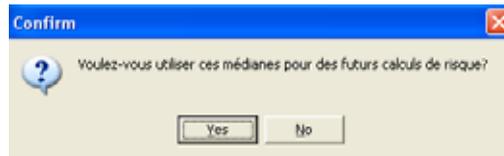
- pour les HCG en mUI/ml
 - a= 14,19323574
 - b= -0,03629776
- pour les HCG en UI/ml
 - a= 7,285480459
 - b= -0,03629776



10. Sélectionner le bouton « Afficher »



11. Sélectionner le bouton « Appliquer Nouvelles », un message de confirmation apparaît alors :



12. Confirmer en sélectionnant le bouton « Yes ».

Les nouvelles médianes sont alors appliquées dans votre logiciel Prisca.

13. Vérifier que les valeurs a et b sont correctes pour les médianes suivantes:

- pour les HCG en mUI/ml
 - a= 14,19323574
 - b= -0,03629776

- pour les HCG en UI/ml
 - a= 7,285480459
 - b= -0,03629776



14. Sélectionner le bouton « Terminer » pour fermer cette fenêtre. Un message d'information vous signale que le logiciel va redémarrer pour qu'il puisse prendre en compte les nouvelles médianes.



15. Sélectionner le bouton « OK ».

Test

Vérifier le fonctionnement du logiciel Prisca.

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence DP/jp090504 daté du 04 05 09

INFORMATION / RECOMMANDATION
Uniquement à l'attention des utilisateurs français.

Modifications des médianes AFP et hCG Totale
sur IMMULITE® 2500 combiné avec l'utilisation du logiciel Prisca V.4.0 (SMN 10488264)

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics

WI-F 8.3.01 FR DX Accusé de réception client/ Date eff. 2009-04-01
Lié à : WI 8.3.01 FR DX Gestion interne des Field Safety Corrective Actions

Page 1 sur 1

Information propriété de Siemens Healthcare Diagnostics