

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 49 22 90 12
 Fax +33 1 49 22 99 87
 Réf. FSCA IMC 14-03A / UFSN 4011
 Date 4 avril 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
 9, boulevard Finot
 93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Établissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
 FSCA IMC 14-03A / UFSN 4011**

**Réactif Androstènedione
 IMMULITE® / IMMULITE® 1000, Réf. 6601218
 IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043**

Protocole de dilution pour les échantillons supérieurs à 5,5 ng/mL

Cher Client,

En date du 10 janvier 2014 nous vous avons adressé le courrier d'information-recommandation référence FSCA IMC 14-03 (UFSN 4008) vous demandant de vérifier, par une méthode alternative, les résultats patients supérieurs à 5,5 ng/mL obtenus avec le dosage de la méthode Androstènedione sur les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 et IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi.

Cette nouvelle communication vous apporte des informations complémentaires relatives à la dilution des échantillons supérieurs à 5,5 ng/mL, solution permettant de remplacer la vérification de ces échantillons par une autre méthode Androstènedione. Le tableau 3 ci-après confirme la linéarité jusqu'à 5,5 ng/mL, comme indiqué dans le courrier FSCA IMC 14-03 (UFSN 4008) du 10/01/2014.

Tableau 1. Produits affecté.

Réactif	Code test	Référence Produit	Siemens Material Number (SMN)	Référence Catalogue	N° de Lot
IMMULITE / IMMULITE 1000 Androstènedione	AND	LKAO1	10381158	6601218	409 et supérieur
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione	AND	L2KAO2	10381188	6605043	314 et supérieur

.../...

.../...

Siemens a développé un protocole temporaire de dilution des échantillons ayant des concentrations d'androstènedione supérieures à 5,5 ng/mL. Veuillez vous référer au tableau 2 montrant le pourcentage de recouvrement obtenu avec le protocole de dilution par rapport au dosage original. Bien que les données du tableau 2 aient été obtenues avec la méthode Androstènedione sur IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi, la méthode Androstènedione pour IMMULITE / IMMULITE 1000 a une performance identique.

Le protocole de dilution développé par Siemens utilise un échantillon poolé de plusieurs échantillons sériques d'hommes recueillis sur tubes séparateurs de sérum (SST). Le stockage et la manipulation de ces échantillons ont été réalisés conformément à la fiche technique de la méthode Androstènedione pour systèmes IMMULITE. Le tableau 2 indique les pourcentages de recouvrement obtenus après dilution des échantillons dont les valeurs initiales étaient supérieures 5,5 ng/mL.

Tableau 2. Taux de recouvrement des échantillons à des concentrations supérieures à 5,5 ng/mL après dilution de 1 sur 4, pour la méthode Androstènedione sur IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi.

Echantillon	Valeur attendue (ng/mL)	Valeur moyenne observée (ng/mL)	% Recouvrement moyen observé
Echantillon 1	7,8	7,8	99%
Echantillon 2	9,5	9,1	96%
Echantillon 3	10,2	9,8	97%
Echantillon 4	6,6	7,1	107%
Echantillon 5	7,1	7,3	104%
Echantillon 6	13,5	13,6	101%
Echantillon 7	6,1	6,5	107%
Echantillon 8	10,0	11,2	112%

Protocole de dilution

NOTE : ce protocole de dilution a été validé uniquement pour les méthodes IMMULITE Androstènedione ;

1. Des échantillons sériques normaux d'hommes avec des valeurs d'Androstènedione de 0,5 à 1,5 ng/mL peuvent être utilisés avec ce protocole. Les échantillons sériques d'hommes doivent être collectés et manipulés comme indiqué dans le paragraphe Recueil des Echantillons de la fiche technique Androstènedione IMMULITE.
2. Diluez manuellement au 1/4 en utilisant 1 dose d'échantillon patient pour 3 doses d'échantillon sérique normal d'homme.
3. Dosez l'échantillon pour obtenir un résultat. Vous ne devez pas entrer de facteur de dilution dans le logiciel de l'instrument.
4. Corrigez le facteur de dilution et ceci pour toute concentration en utilisant l'équation suivante :

Dose de l'échantillon original calculée = (dose échantillon patient dilué) - (¼ dose échantillon sérique normal d'homme) * 4

Ou alternative

Résultat = $(X - 3/4Y) * 4$, lorsque que X = dose échantillon dilué reporté par l'instrument et Y = dose échantillon sérique normal d'homme.

5. Reportez la valeur de la dose de l'échantillon original calculée.

.../...

.../...

Exemple de calcul : Echantillon patient dilué (X) = 2,52 ng/mL.
Echantillon sérique normal d'homme (Y) = 0,66 ng/mL.

$$\begin{aligned} \text{Dose de l'échantillon original calculée} &= (2,52 - (0,66 * \frac{3}{4})) * 4 \\ &= (2,52 - 0,50) * 4 \\ &= 2,02 * 4 \\ &= 8,08 \text{ ng/mL} \end{aligned}$$

Le tableau 3 ci-dessous montre que la méthode Androstènedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi est linéaire jusqu'à 5,5 ng/mL, comme indiqué dans le courrier FSCA IMC 14-03 (UFSN 4008). Bien que les données du tableau 3 ont été déterminés avec la méthode Androstènedione pour IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi, la performance du test est identique pour les systèmes IMMULITE/IMMULITE 1000.

Tableau 3. Linéarité de la méthode Androstènedione sur IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi.

Echantillon 1			
Dilution	Valeur observée	Valeur attendue	% Recouvrement
9 sur 10	5,76	5,76	100%
8 sur 10	4,61	4,61	100%
7 sur 10	3,98	4,03	99%
6 sur 10	3,46	3,46	100%
5 sur 10	2,72	2,88	94%
4 sur 10	2,00	2,30	87%
3 sur 10	1,65	1,73	96%
2 sur 10	1,04	1,15	90%
1 sur 10	0,53	0,58	93%
0,5 sur 10	0,28	0,29	97%
Echantillon 2			
Dilution	Valeur observée	Valeur attendue	% Recouvrement
5 sur 10	6,07	6,07	100%
4 sur 10	4,36	4,86	90%
3 sur 10	3,57	3,64	98%
2 sur 10	2,25	2,43	93%
1 sur 10	1,16	1,21	96%
0,5 sur 10	0,56	0,61	93%

Risque pour la santé

Siemens a déterminé que la dilution des échantillons supérieurs à 5,5 ng/mL, conformément au protocole fourni, ne pose aucun risque pour la santé.

.../...

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les échantillons patients supérieurs à 5,5 ng/mL doivent être vérifiés à l'aide de l'une des options mentionnées ci-dessous :

- Diluer les échantillons patients supérieurs à 5,5 ng/mL en suivant le protocole de dilution validé par Siemens et décrit dans cette lettre.
- Sinon, reporter les résultats patients comme étant supérieurs à 5,5 ng/mL
- Vérifier les résultats patients supérieurs à 5,5 ng/mL à l'aide d'une méthode alternative

De plus, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons :

- De revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur de laboratoire,
- De compléter l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours,

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA IMC 14-03A / UFSN 4011 daté du 4 avril 2014</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION-RECOMMANDATION Réactif Androstènedione IMMULITE® / IMMULITE® 1000, Réf. 6601218 IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043</p> <p style="text-align: center;">Protocole de dilution pour les échantillons supérieurs à 5,5 ng/mL</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire
- Je n'ai plus ces lots en stock

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics