

Nom Dominique Perrin  
 Entité Marketing  
 Téléphone +33 1 85 57 09 89  
 Réf. FSCA IMC 17-06B / IMC 17-06.B.OUS  
 Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitiers,  
 SISLEY, 93200 Saint-Denis  
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des  
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA IMC 17-06B / IMC17-06.B.OUS**  
**Biais négatifs sur les échantillons patients et des contrôles qualité avec le dosage IMMULITE**  
**2000 / IMMULITE 2000 XPi PSA –**  
**sur les systèmes IMMULITE®2000 et IMMULITE®2000 XPi**  
**Suivi de la FSCA IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produits Systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi affectés**

Dosage	Code du test	Référence catalogue	Référence Siemens	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication/ 1 <sup>re</sup> distribution
PSA	PSA	6607135 (L2KPS2) 6607151 (L2KPS6)	10380986 / 10380996	408	31/01/2017	04/04/2016 / 07/04/2016

**Raison du suivi**

Siemens Healthcare Diagnostics vous adresse un suivi de la lettre de sécurité IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS du 24 novembre 2016, relatif au lot 408 de la trousse IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi PSA. Cette information vous fournit les données finales montrant des biais négatifs sur des échantillons patients et des contrôles qualité lorsque la trousse du lot 408 est comparée aux autres lots.

Les investigations menées par Siemens ont montré des biais négatifs pour le lot 408 de la trousse IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi PSA. Le Tableau 2 montre le pourcentage du biais moyen final pour les échantillons patients lorsque le lot 408 est comparé aux autres lots de réactif disponibles à ce jour. Ce problème peut ne pas être identifié par le contrôle de qualité, selon les plages de mesures utilisées par votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 SISLEY  
 93200 Saint-Denis  
 France

Tel.: +33 1 8557 0000  
 healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

**Tableau 2. Pourcentage du biais moyen des échantillons patients pour le lot 408 par rapport à d'autres lots de test PSA disponibles**

Lot de référence	Biais moyens [%] du lot 408 par rapport au lot de référence	Gamme en % du biais du lot 408 par rapport au lot de référence
409	-12	-20% (21 ng/mL) à -1% (0.13 ng/mL)
410	-11	-18% (5.8 ng/mL) à -4% (33.3 ng/mL)

### Risque pour la santé

- Comme indiqué dans la lettre de sécurité IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS, le risque pour la santé suite à ce dysfonctionnement est négligeable car les biais observés dans le cadre de prises de décisions cliniques importantes, ne retarderont pas la recherche d'une hypertrophie prostatique ou le suivi de l'évolution d'une maladie résiduelle. Siemens ne recommande pas la revue des résultats rendus précédemment.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

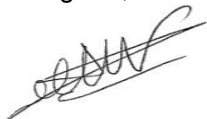
Pour les produits listés dans le Tableau 1, veuillez vous reporter à la précédente lettre de sécurité IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS du 24 novembre 2016 :

- Le remplacement gratuit du produit vous a été proposé dans la lettre de sécurité IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS.
- Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez remis ce produit.
- 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Dominique PERRIN  
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie Ducrocq  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

*IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.*

PJ : Accusé de Réception

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

**A partir de la date du : XX/XX/ 2016**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de sécurité référencée FSCA IMC 17-06B / IMC17-06.B.OUS  
Systèmes IMMULITE 2000 / 2000XPi**

**Biais négatifs sur les échantillons patients et des contrôles qualité avec le dosage IMMULITE  
2000/IMMULITE 2000XPi PSA**

**Suivi da la FSCA IMC 17-06 / IMC 17-06.A.OUS**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**