

Nom Dominique Perrin  
 Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 93 527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 715  
 Fax 01 8557 0012

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

Référence FSCA IMC 17-12 / UFSN IMC17-12.A.OUS

Date

Fax : ( pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA IMC 17-12 / UFSN IMC17-12.A.OUS**

**Stabilité à 2-8 °C des flacons ouverts d'ajusteurs SHBG (Sex Hormone Binding Globulin)**  
**IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit(s) IMMULITE® concerné(s)**

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Date de fabrication / 1 <sup>re</sup> distribution
IMMULITE 2000 / 2000 XPi SHBG	SHBG	6607313 (L2KSH2)	10381198	358	31/03/2017	04/05/2016 06/05/2016
IMMULITE 2000 / 2000 XPi SHBG	SHBG	6607313 (L2KSH2)	10381198	360	30/04/2017	13/06/2016 15/06/2016
IMMULITE 2000 / 2000 XPi SHBG	SHBG	6607313 (L2KSH2)	10381198	361	31/05/2017	21/07/2016 28/07/2016
IMMULITE 2000 / 2000 XPi SHBG	SHBG	6607313 (L2KSH2)	10381198	363	30/06/2017	26/08/2016 14/09/2016

.../...

**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](http://www.healthcare.siemens.fr)

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

.../...

### Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots d'ajusteurs n° 124 et 125 inclus dans les lots de réactif IMMULITE® 2000 / IMMULITE 2000 XPI SHBG (Sex Hormone Binding Globulin) listés dans le Tableau 1, ne se conforment pas aux informations fournies dans la notice d'utilisation, à savoir une stabilité de trente (30) jours après ouverture, reconstitution et conservation à 2-8°C.

Les ajusteurs reconstitués et conservés à 2-8°C peuvent, après deux semaines (14 jours), entraîner un biais des valeurs des échantillons patients et des résultats de CQ en dehors des limites attendues. Au cours de la période de stabilité de 30 jours après ouverture indiquée pour les ajusteurs, les lots de réactif listés ci-dessous peuvent présenter un biais moyen de 14,5 % au 21<sup>e</sup> jour et d'un maximum de 16,5 % au 28<sup>e</sup> jour (pour des concentrations SHBG de 5 nmol/l à 170 nmol/l). La concentration n'a aucune incidence sur le biais observé.

Ce problème ne concerne pas les plateformes IMMULITE / IMMULITE 1000.

Le problème a été résolu avec des lots d'ajusteurs n°126 et supérieurs, inclus dans les coffrets de réactif SHBG des lots 365 et supérieurs.

### Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié au problème mentionné est négligeable, puisque les résultats du dosage de SHBG sont utilisés conjointement à ceux du dosage de testostérone ou d'autres hormones sexuelles dans le calcul de l'indice d'androgènes libres (*free androgen index* – FAI). Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rendus.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour tous les lots de coffrets de réactif listés dans le Tableau 1, Siemens recommande de conserver les ajusteurs reconstitués (lots 124 et 125) à 2-8 C ou -20 C pendant 14 jours maximum, puis de les détruire. Conformément à l'intervalle de calibration recommandé, ce délai permet la réalisation de deux calibrations, le 1<sup>er</sup> et le 14<sup>e</sup> jour après ouverture du coffret.
- Si votre laboratoire ne dispose pas d'un stock d'ajusteurs suffisant pour utiliser la totalité du coffret de réactif, vous pouvez demander le remplacement du produit auprès de votre interlocuteur Siemens ou de votre distributeur local.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, 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.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée cette communication.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

**A partir de la date du : / / 2017**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**

**de la Lettre de Sécurité référencée FSCA IMC 17-12 / UFSN IMC17-12.A.OUS**  
**Stabilité à 2-8 °C des flacons ouverts d'ajusteurs SHBG (Sex Hormone Binding Globulin)**  
**IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je souhaite le remplacement des coffrets des lots listés ci-dessous par un nouveau lot

Produit	N° de lot	Nombre de coffrets en stock	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE 2000 / 2000 XPi SHBG Référence 6607313 SMN 10381198	358		
	360		
	361		
	363		

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