

**A l'attention des Responsables de
laboratoire, des Directeurs
d'Etablissements et des correspondants
locaux de réactovigilance**

Retrait de lots

1002 / 1102

xx Août 2008

IMMULITE®

**Biais non linéaire avec le test IMMULITE® Progestérone (LKPG1 ou REF
06603156 – Tous les lots antérieurs au lot 330)**

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs de la trousse IMMULITE® Progestérone (LKPG1 ou REF 06603156). Suite à des incidents survenus hors France, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence d'un biais positif non linéaire sur les résultats obtenus avec cette trousse. Les valeurs élevées affichent la plus forte déviation (le biais est d'environ 25 % pour des valeurs comprises entre 10 et 20 ng/ml alors qu'il est d'environ 3 % pour des valeurs comprises entre 1 et 3 ng/ml – Pour plus de détails sur les biais observés, veuillez vous reporter au tracé des biais inclus dans ce bulletin).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

De plus, nous vous recommandons d'évaluer la nécessité de vérification, de suivi et/ou de redosage des patients dont le résultat de la progestérone a été obtenu avec ces lots. Le biais observé ne devrait pas avoir d'impact sur les applications cliniques de procréation médicalement assistée car la variation moyenne au niveau du domaine de mesure concerné - 1 à 3 ng/ml - est inférieure à 5%. Bien que le biais soit plus important à des concentrations plus élevées, l'impact clinique est considéré comme relativement faible lorsque ce test est utilisé dans le cadre du diagnostic d'une grossesse extra-utérine ou d'un défaut de la phase lutéale car, dans ces situations cliniques, les résultats de progestérone doivent toujours être interprétés conjointement avec les résultats d'autres tests.

Le dosage de la progestérone lorsqu'il est utilisé dans le cadre du diagnostic d'une insuffisance placentaire ou lors du suivi d'une thérapie progestative, peut avoir été affecté par ce biais important.

Une nouvelle trousse IMMULITE Progestérone recalibrée, à partir du lot 330, sera disponible dès le 15 août 2008. A cette date, les trousses utilisant la calibration antérieure ne seront disponibles que sur demande spécifique et le stock réservé pour les clients ayant besoin de réaliser des études de lignes de base. Une « Notice Importante » dont une copie est jointe à ce bulletin, sera incluse pendant 3 mois dans les trousses recalibrées afin d'alerter les utilisateurs de cette recalibration et leur fournir de nouvelles valeurs cibles de contrôles.

Nous vous demandons de compléter le formulaire de notification ci-joint et de nous le retourner par fax au numéro indiqué sur la fiche de notification le plus rapidement possible pour que des trousses de remplacement vous soient envoyées dès réception de votre formulaire complété.

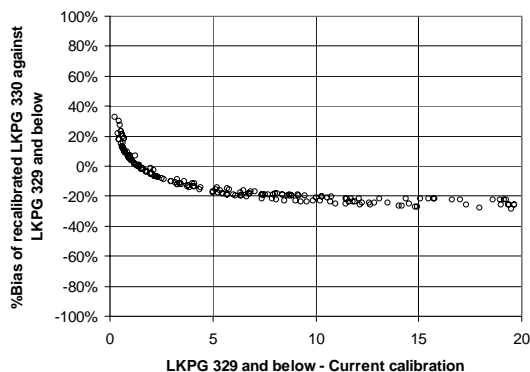
Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le Support Technique ou le cas échéant votre distributeur.

Nous vous remercions de communiquer ce bulletin à tous vos clients si vous avez distribué ce produit.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de continuer à faire confiance à la gamme de produits de Siemens Healthcare Diagnostics.

Pour information uniquement :

La Chromatographie liquide/Spectrométrie de masse a été utilisée comme méthode de référence pour recalibrer la nouvelle trousse IMMULITE® Progestérone qui entrera en vigueur avec le lot 330. Cette recalibration a pour conséquence des résultats patients plus bas et plus en accord avec les valeurs de référence mentionnées dans la fiche technique du dosage. Le décalage des valeurs, comme indiqué sur le graphique ci-dessous, est non linéaire avec de plus forts décalages pour les concentrations supérieures à 5 ng/ml.



Une NOTICE IMPORTANTE sera incluse dans toutes les trousse recalibrées (Lots 330 et supérieurs) pour une période minimale de 3 mois. Cette notice reprendra les éléments suivants.

NOTICE IMPORTANTE

Veuillez noter qu'à partir du **Lot 330**, la trousse IMMULITE® Progestérone a été recalibrée pour corriger un biais important des résultats. En conséquence de cette recalibration, les résultats des patients et des contrôles seront plus faibles.

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez les cibles et intervalles révisés, en ng/ml, du CON6, **Lots 021 et 022**, applicables à la trousse IMMULITE® Progestérone **Lot 330** et des lots supérieurs.

	Actuellement ¹		Prochainement ²	
	Lots 329 et inférieurs. ³		Lots 330 et supérieurs. ⁴	
Niveau ⁵	Moyenne ⁶	Moyenne	Ecart-type ⁷	Intervalle à 2 écarts-types ⁸
CON421	1,70	1,71	0,21	1,28 – 2,13
CON521	3,40	3,14	0,32	2,49 – 3,78
CON621	19,20	15,72	1,59	12,54 – 18,89
CON422	1,59	1,66	0,21	1,25 – 2,08
CON522	3,80	3,36	0,34	2,69 – 4,03
CON622	17,60	14,23	1,42	11,38 – 17,07

La fiche technique a aussi été modifiée concernant les précautions d'utilisation de tubes à gel pour le dosage de la progestérone. La possibilité d'interférence du taux de la progestérone due à l'utilisation de tubes à gel est bien documentée dans la littérature. Auparavant, il a été observé que les tubes à gel pouvaient conduire à de faible déviation. Des études plus récentes ont montré que l'utilisation de tubes à gel pouvait aussi provoquer de plus forte déviation. Par conséquent, le paragraphe concerné de la fiche technique a été modifié pour indiquer que les tubes à gel peuvent être la cause d'un changement de valeurs plus ou moins important.

Fiche de notification

Nous vous remercions de compléter ce formulaire et de le faxer au numéro indiqué ci dessous dans les 7 jours. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et compris ce bulletin et que vous avez détruit tous les lots de la trousse IMMULITE® Progestérone antérieurs au lot 330.

N° de fax à utiliser pour retourner ce formulaire : [+33 \(0\)1 34 40 77 09](tel:+330134407709)

Information Générale

Nom du Laboratoire: _____

Modèle de l'appareil: _____

Numéro de série: _____

Pays: _____

Tout les kits de LKPG1 avec un numéro de lot inférieur à 330 ont été détruits Oui Non

Nombre de kit Progestérone détruits et devant être remplacés

LKPG1: _____

Information pour l'échange de kits

Nom: _____

Adresse: _____

Téléphone: _____

Formulaire complété par : _____

Signature: _____ **Date:** _____

Nom et titre: _____