

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 715
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.B.OUS
Date 30 Décembre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.B.OUS – RESOLUTION**

**IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi
Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour
certains échantillons patients**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi concerné :

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	601 et suivants

Motif de la présente lettre de sécurité

En mars 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité IMC 20-01.A.OUS afin d'informer tous ses clients de résultats discordants pour certains échantillons patients lors de l'utilisation des lots de trousse 501 et suivants sur les systèmes IMMULITE. Des investigations préliminaires indiquaient la présence, dans certains échantillons patients, d'une substance interférente non identifiée susceptible d'augmenter la concentration d'estradiol mesurée à l'aide du test IMMULITE Estradiol.

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

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

Les conclusions de l'enquête ont depuis révélé que l'introduction d'un nouveau lot de matière première avait entraîné une hausse de la sensibilité du réactif aux anticorps hétérophiles avec les lots de trousse 501-557.

Pour limiter l'impact de ces interférences hétérophiles, le test a donc été reformulé sur les lots de trousse n° 601 et suivants pour les systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi. Reportez-vous au paragraphe « Informations complémentaires » ci-après.

Les laboratoires ne sont pas tenus de redéfinir les plages de contrôle qualité des contrôles BioRad Immunoassay Plus. Il revient à chaque laboratoire de sélectionner les contrôles appropriés disponibles à la vente et d'évaluer la récupération du contrôle selon les procédures de contrôle qualité (CQ) qui ont été établies au sein du laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients peuvent désormais commander des réactifs de dosage d'estradiol pour systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi. Sachez que toutes les commandes passées ont été annulées et qu'elles doivent donc être réitérées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 715 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

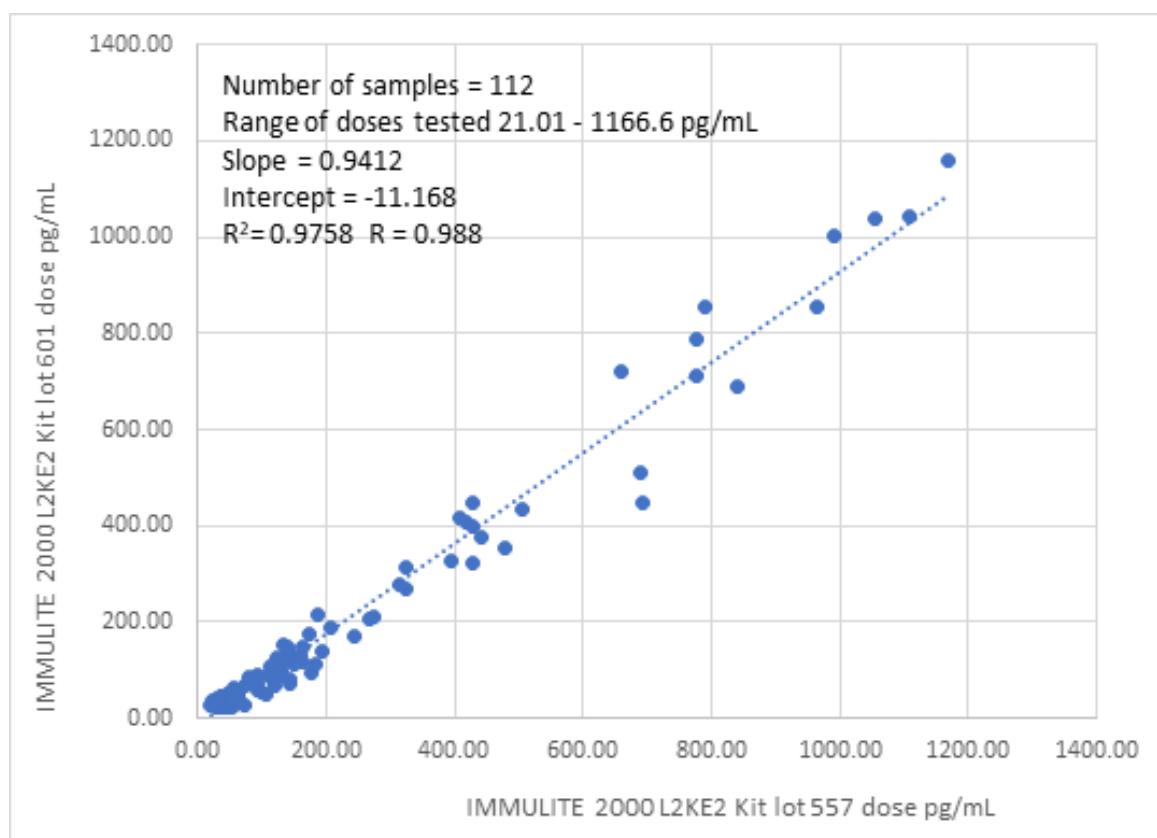
Informations complémentaires

Les performances du test (précision, sensibilité, etc.) n'ont pas changé. La reformulation concerne UNIQUEMENT les échantillons impactés par les interférences hétérophiles observées.

Siemens Healthineers a procédé à une comparaison des méthodes entre le lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 nouvelle formule et le lot n° 557 avant la reformulation. Les résultats sont détaillés dans les Figures 1 et 2.

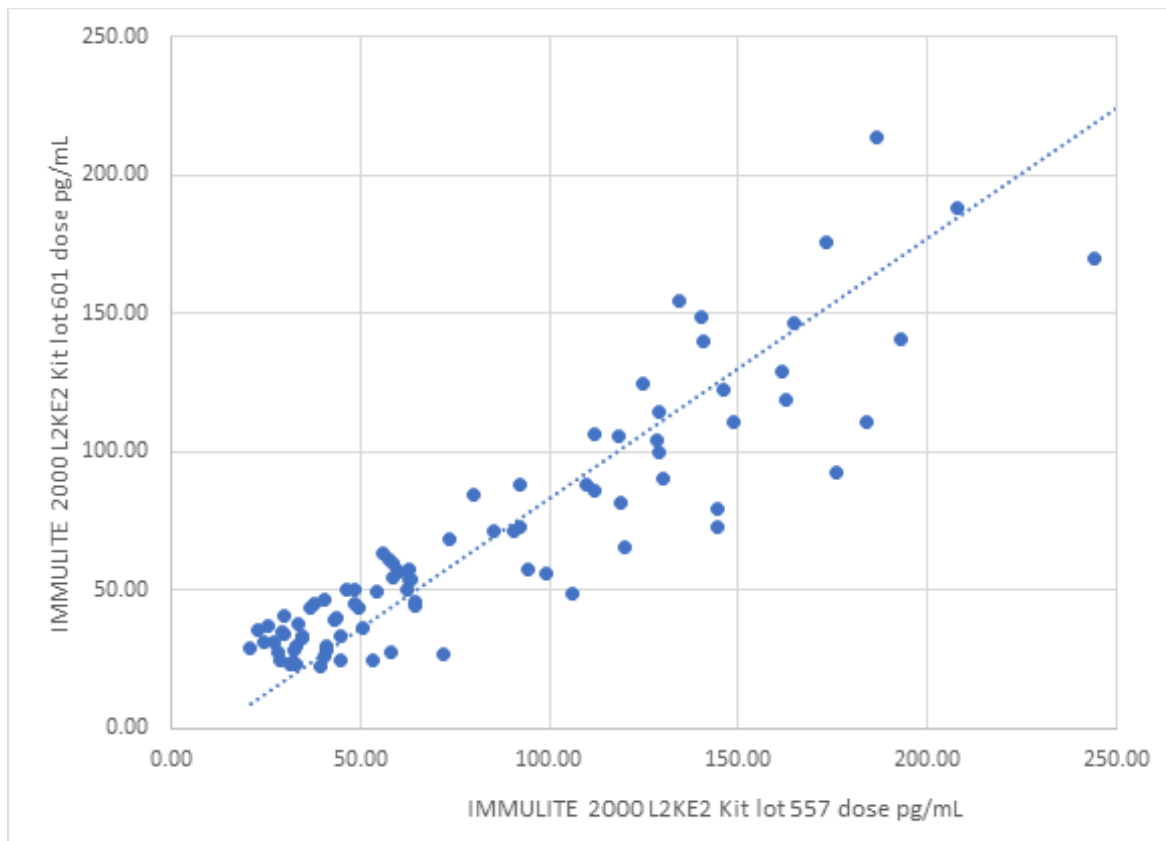
Le dosage portait sur des échantillons de différentes populations de patients et différents groupes d'âge. Les données ont montré que le test Estradiol reformulé réalisé sur le système IMMULITE 2000 / 2000 XPi apportait une solution au problème d'augmentation du nombre de résultats d'échantillons patient discordants due à des interférences hétérophiles observé avec les lots de trousse 501-557.

Figure 1 : Lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 (reformulé) versus lot de réactif n° 557 (avant reformulation) sur les systèmes IMMULITE 2000 / 2000 XPi



Number of samples	Nombre d'échantillons
Range of doses tested	Plage de dosage
Slope	Pente
Intercept	Ordonnée à l'origine

Figure 2 : Lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 (reformulé) versus lot de réactif n° 557 (avant reformulation) sur les systèmes IMMULITE 2000 / 2000 XPi – Échantillons patient <250 pg/ml de la Figure 1



Questions fréquentes

Question : De nouveaux codes SMN ont-ils été définis pour les lots de trousse de dosage d'estradiol pour systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi reformulés ?

Réponse : Non. Commandez vos réactifs en utilisant les mêmes codes SMN que ceux indiqués dans le tableau 1 ci-avant.

Question : À quoi est due l'augmentation du nombre de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patient ?

Réponse : L'augmentation du nombre de résultats discordants est attribuée à l'introduction d'un nouveau lot de matière première dans les lots de trousse 501-557. L'enquête de Siemens Healthineers a confirmé que ce lot de matière première accentuait la sensibilité du réactif de dosage d'estradiol aux anticorps hétérophiles décelés dans certains échantillons patients.

Question : Faudra-t-il redéfinir les plages de référence ?

Réponse : Non. Le test Estradiol reformulé reste conforme aux valeurs attendues actuelles, telles que publiées dans les instructions d'utilisation correspondantes.

Question : Les valeurs cibles du matériel de contrôle qualité (CQ) vont-elles évoluer ?

Réponse : La reformulation du test Estradiol n'est pas supposée modifier les assignations du produit de CQ.

Question : Les valeurs et plages du matériel de vérification de la calibration du test Estradiol pour systèmes IMMULITE ont-elles changé ?

Réponse : Les valeurs cibles et plages du matériel de vérification de la calibration restent inchangées.

Question : Quand le test Estradiol pour systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 sera-t-il disponible ?

Réponse : Siemens Healthineers est sur le point de terminer son implémentation définitive. La disponibilité effective du test Estradiol pour systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 fera l'objet d'une communication distincte.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA IMC 20-01 / IMC 20-01.B.OUS - RESOLUTION

IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPI

Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare