

Nom Dominique Perrin  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA IMC 23-19  
Date 16 juillet 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

## RETRAIT DE LOTS FSCA IMC 13-19

**Biais positif du PSA par rapport au standard WHO 96/670  
Sur les systèmes IMMULITE<sup>®</sup>, IMMULITE<sup>®</sup> 1000, IMMULITE<sup>®</sup> 2000 et IMMULITE<sup>®</sup> 2000XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits listés dans le tableau ci-après :

**Tableau 1. Lots affectés sur IMMULITE / IMMULITE 1000 / IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi**

| Dosage                              | Référence        | N° de Lot                                 |
|-------------------------------------|------------------|---|
| IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA          | 6603245 (LKPS1)  | 422, 423, 424, 425, 426                   |
| IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA          | 6603253 (LKPS5)  |   |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA | 6607135 (L2KPS2) | 377, 378, 379, 380, 381,<br>382, 383, 384 |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA | 6607151 (L2KPS6) |   |

### Raison du retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais d'environ 20 – 23 % en moyenne, sur le dosage PSA par rapport au standard WHO 96/670 sur les systèmes IMMULITE. Le biais positif s'observe avec les valeurs des échantillons patients ainsi que celles du contrôle Marqueur Tumoral Siemens (TMCO). D'autres contrôles utilisés pour les dosages PSA Siemens, peuvent également présenter ce biais. Veuillez vous référer au tableau 2 pour connaître le pourcentage du biais aux concentrations spécifiques.

.../...

.../...

**Tableau 2. Pourcentage approximatif du biais aux concentrations spécifiques**

| Valeur attendue (ng/mL) | Recouvrement Moyen | Moyenne % du Biais | Limite basse du 95 <sup>ème</sup> CI | Biais bas 95% | Supérieur au 95 <sup>ème</sup> CI | Biais supérieur 95% |
|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------------|
| 1,0                     | 1,3                | 26%                | 1,2                                  | 19%           | 1,3                               | 33%                 |
| 2,0                     | 2,5                | 23%                | 2,3                                  | 15%           | 2,6                               | 30%                 |
| 5,0                     | 6,1                | 23%                | 5,7                                  | 13%           | 6,6                               | 32%                 |
| 10,0                    | 13,0               | 30%                | 12,5                                 | 25%           | 13,6                              | 36%                 |
| 25,0                    | 31,8               | 27%                | 30,2                                 | 21%           | 33,3                              | 33%                 |
| 50,0                    | 57,0               | 14%                | 53,8                                 | 8%            | 60,3                              | 20%                 |
| 75,0                    | 83,3               | 11%                | 78,2                                 | 4%            | 88,4                              | 18%                 |
| 150                     | 152                | 1%                 | 138                                  | -8%           | 165                               | 10%                 |

Le biais positif a été déterminé pour les lots de réactif commercialisés à partir de Février 2012 :

- IMMULITE/IMMULITE 1000, référence LKPS, lot 422
- IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, référence L2KPS, lot 377

Siemens procède à des investigations internes pour déterminer l'origine de ce biais.

### **Risque pour la santé**

Le résultat PSA présentant un biais positif peut impacter l'interprétation clinique des résultats.

Au cas où les valeurs réelles sont proches du cut off, le biais peut augmenter la probabilité de demander des tests de diagnostic supplémentaires (y compris la biopsie prostatique). Le risque de pratiquer une biopsie à tort est atténué par le fait que cette décision entre le clinicien et le patient est basée sur d'autres facteurs que le résultat PSA, à savoir, l'âge du patient, les examens du toucher rectal, les signes cliniques ou les symptômes ou la co-morbidité, tels que l'inflammation ou l'infection de la prostate.

### **Revue des résultats**

La décision de pratiquer une biopsie est généralement prise rapidement après l'annonce du résultat patient. Par conséquent, le délai pour la revue des résultats patients peut se limiter à deux mois à partir de la date du dosage effectué. Pour tout résultat anormal obtenu dans votre laboratoire, vous devez informer les praticiens du contenu de cette information. Le clinicien peut reconsidérer la décision de pratiquer une biopsie suite aux résultats du test, en prenant en considération d'autres facteurs qui ont motivé une demande de biopsie.

**Les décisions cliniques sont sous la responsabilité du praticien du patient. Le biais positif ne nie pas la nécessité d'une biopsie si d'autres facteurs étayent sa décision.**

### **Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs**

Nous vous demandons de ne plus utiliser et détruire immédiatement les coffrets des lots précités qui se trouvent en votre possession. De nouveaux lots seront prochainement disponibles.

.../...

.../...

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 49 22 32 62.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique 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, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN  
Chef de Produits IMMULITE



Joan MARTIN  
Président Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier de Retrait de lots référence IMC 13-19 daté du 16 juillet 2013**  
**Biais positif du PSA par rapport au standard WHO 96/670**  
**Sur les systèmes IMMULITE<sup>®</sup>, IMMULITE<sup>®</sup> 1000, IMMULITE<sup>®</sup> 2000 et IMMULITE<sup>®</sup> 2000XPi**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
  
- Je n'ai plus ces lots en stock
  
- J'ai procédé à la destruction des coffrets ci-dessous et je demande un remplacement par un nouveau lot.

| Dosage                              | Référence        | N° de Lot                              | Nombre de coffrets détruits |
|-------------------------------------|------------------|--|-----------------------------|
| IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA          | 6603245 (LKPS1)  | 422, 423, 424, 425, 426                |                             |
| IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA          | 6603253 (LKPS5)  |  |                             |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA | 6607135 (L2KPS2) | 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384 |                             |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA | 6607151 (L2KPS6) |  |                             |

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**