

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 83
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA IMC 14-03B / UFSN 3021

Date 8 décembre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

**LETTRÉ DE SECURITÉ / RETRAIT DE LOTS
FSCA IMC 14-03B / UFSN 3021**

**Réactif Androstènedione
IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043, lots 314 à 323**

Taux de recouvrement excessif

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du produit suivant :

Tableau 1. Produit affecté

Réactif	Code test	Référence Produit	Siemens Material Number (SMN)	Référence Catalogue	N° de Lots
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione	AND	L2KAO2	10381188	6605043	314 à 323

Raison de ce retrait

Par courrier référence FSCA IMC 14-03 (UFSN 4008) en date du 10 janvier 2014, Siemens Healthcare Diagnostics demandait aux utilisateurs du réactif Androstènedione IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi de vérifier les résultats patients supérieurs à 5,5 ng/mL (>19,2 nmol/L) par une méthode alternative, en raison de l'observation d'un taux de recouvrement excessif à ces concentrations.

Pendant les essais visant à restaurer la performance de la méthode Androstènedione, Siemens a observé un taux de recouvrement excessif pour des échantillons ayant des concentrations se situant dans l'intervalle de mesure de 0,3 – 10 ng/mL (1,1 – 35 nmol/L). Siemens a confirmé que le problème évoqué en janvier 2014 n'est pas limité aux échantillons avec des concentrations supérieures à 5,5 ng/mL (>19,2 nmol/L). Veuillez vous référer aux Figures 1 et 2 pour plus d'informations.

.../...

.../...

Siemens a identifié que la cause racine de ce sur-recouvrement était liée à la variabilité d'une matière première critique. Ce problème a été résolu à partir du lot 331 du réactif Androstènedione IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, dont la commercialisation a débuté en juin 2014. Veuillez vous référer au Bulletin Client réf. CB2014-05-30 qui vous a été adressé le 5 septembre 2014 pour tout complément d'information.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé, en cas d'utilisation des lots du réactif affecté, listés dans le Tableau 1, est négligeable et limité à des investigations complémentaires sur l'origine de production excessive d'androstènedione.

Siemens recommande de revoir les résultats de chaque échantillon d'androstènedione dosé avec les lots de réactif listés dans le Tableau 1 pendant la période de conservation de l'échantillon mentionnée dans la notice d'utilisation, et de les vérifier à l'aide d'une méthode alternative.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur de laboratoire ;
- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots listés dans le Tableau 1 et de les détruire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au 01 85 57 00 25, dans un délai de 8 jours.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de le transmettre à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits.

L'ANSM a été informée de cette communication.

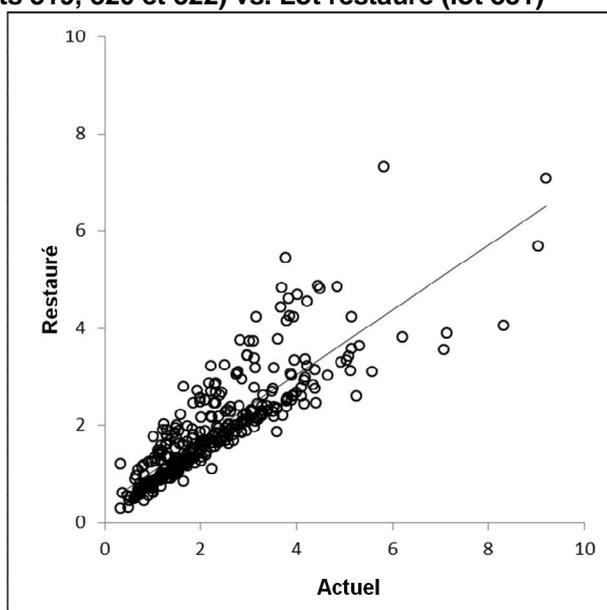
Informations complémentaires

Comparaison du lot de réactif restauré versus lots actuels

Les Figures 1 et 2 montrent la comparaison de méthode et les biais du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione entre le lot restauré et les lots actuels. Les résultats patients devraient être inférieurs avec les lots restaurés de réactif suite à la résolution du problème de sur-recouvrement.

Facteur de conversion : $\text{ng/mL} \times 3,4916 = \text{nmol/L}$

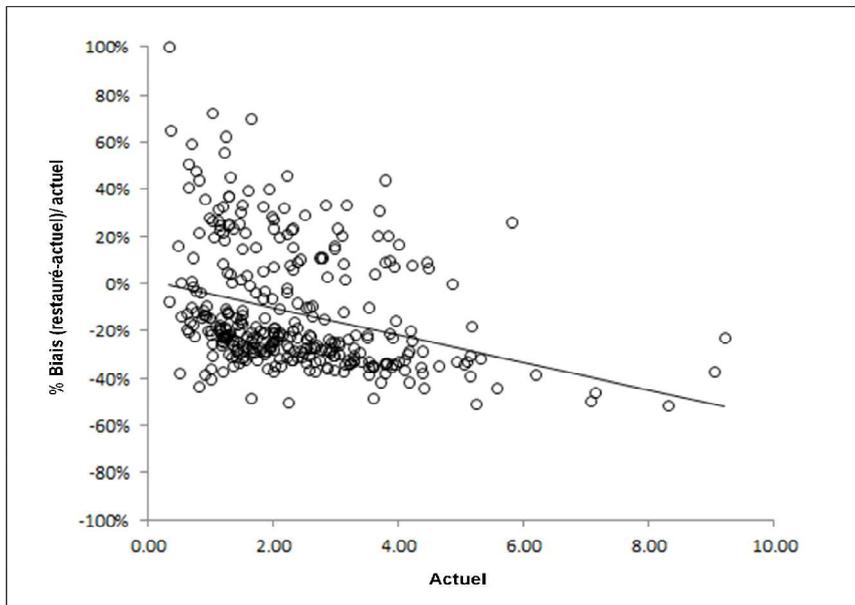
Figure 1 : Comparaison de méthode IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstènedione (ng/mL) Lots actuels (lots 319, 320 et 322) vs. Lot restauré (lot 331)



$$\text{Restauré} = 0,664 \times \text{Actuel} + 0,393 \text{ ng/mL}$$
$$r = 0,845, n = 342$$

.../...

Figure 2 : Biais lots actuels (lots 319, 320 et 322) vs. Lot restauré du réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione



Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE

Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner sous 8 jours

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la lettre de sécurité référence FSCA IMC 14-03B / UFSN 3021 daté du 8 décembre 2014</p> <p>RETRAIT DE LOTS Réactif Androstènedione IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, Réf. 6605043, lots 314 0 323 Taux de recouvrement excessif</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ces lots en stock.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence catalogue (code SMN)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Androstènedione	6605043 (10381188 L2KAO2)	314	(lot périmé)	319	(lot périmé)
		315	(lot périmé)	320	(lot périmé)
		316	(lot périmé)	321	(lot périmé)
		317	(lot périmé)	322	(lot périmé)
		318	(lot périmé)	323	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à :
affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics