

**IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi**

**Systèmes IMMULITE®: Effet crochet de dose élevée des dosages PSA – Information de suivi relative à l'avis IMC17- 07.A.OUS – Limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée**

---

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Immulite Produits concernés**

| Dosage                                  | Code du test | Numéro de catalogue | Numéro d'article Siemens (SMN) | Numéro de lot |
|---|--------------|---------------------|--------------------------------|---------------|
| IMMULITE/<br>IMMULITE 1000 PSA          | PSA          | LKPS1               | 10380960                       | Tous les lots |
| IMMULITE/<br>IMMULITE 1000 PSA          | PSA          | LKPS5               | 10380949                       | Tous les lots |
| IMMULITE 2000/<br>IMMULITE 2000 XPi PSA | PSA          | L2KPS2              | 10380986                       | Tous les lots |
| IMMULITE 2000/<br>IMMULITE 2000 XPi PSA | PSA          | L2KPS6              | 10380996                       | Tous les lots |

**Raison de cette lettre d'information**

Siemens Healthcare Diagnostics communique l'information de suivi à l'avis urgent de sécurité clinique IMC 17-07.A.OUS concernant les dosages d'antigènes spécifiques prostatiques (PSA) pour les systèmes IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 et IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi ne répondant pas aux attentes actuelles en matière d'effet crochet de dose élevée énoncées dans le feuillet d'information. Les limites préliminaires de la valeur d'effet crochet ont été fournies dans l'avis urgent de sécurité clinique IMC 17-07.A.OUS , cette communication de suivi remplace l'avis IMC17-07.A.OUS et fournit les données validées définitives.

**Systèmes IMMULITE®: Effet crochet de dose élevée des dosages PSA –  
Information de suivi relative à l'avis IMC17- 07.A.OUS – Limites révisées définitives de l'effet  
crochet de dose élevée**

---

Le domaine de mesure des dosages PSA pour les systèmes IMMULITE/ IMMULITE 1000 est compris entre 0,04 à 150 ng/ml. La valeur d'effet crochet révisée définitive du PSA pour les systèmes IMMULITE/ IMMULITE 1000 est de 4 317 ng/mL (par rapport à la valeur de 5 600 ng/ml qui avait été communiquée précédemment aux clients), car les tests ont démontré que les échantillons qui présentent des niveaux totaux de PSA entre 4 317 ng/ml et 20 000 ng/ml peuvent se traduire par des résultats faussement sous-estimés d'aussi peu que 49 ng/ml. L'effet crochet de dose élevée révisé définitif sera mis à jour dans le feuillet d'information relatif au PSA pour les systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000.

Le domaine de mesure des dosages PSA pour les systèmes IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi est compris entre 0,04 et 150 ng/ml. La valeur d'effet crochet révisée définitive pour les systèmes IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi est de 4 277 ng/mL (par rapport à la valeur de 6 200 ng/ml qui avait été communiquée précédemment aux clients), car les tests ont démontré que les échantillons qui présentent des niveaux totaux de PSA entre 4 277 ng/ml et 22 500 ng/ml peuvent se traduire par des résultats faussement sous-estimés d'aussi peu que 33 ng/ml. L'effet crochet de dose élevée révisé définitif sera mis à jour dans le feuillet d'information relatif au PSA pour les systèmes IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi.

Consultez le tableau 2 ci-dessous pour voir les limites révisées préliminaires communiquées précédemment et les limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée des dosages PSA qui seront mises à jour dans le feuillet d'information.

**Tableau 2. Limites révisées préliminaires et limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée des dosages PSA.**

| <b>Plateforme</b>               | <b>Limites révisées <u>préliminaires</u><br/>de l'effet crochet de dose élevée<br/>(fournies dans l'avis IMC17-07.A.OUS)</b> | <b>Limites révisées <u>définitives</u><br/>de l'effet crochet de dose<br/>élevée</b> |
|---------------------------------|--|--|
| IMMULITE/IMMULITE 1000          | 5 600 ng/ml  | 4 317 ng/ml  |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | 6 200 ng/ml  | 4 277 ng/ml  |

**Risque pour la santé**

Un trouble de santé serait cliniquement apparent chez un patient ayant un taux de PSA supérieur à 4 317 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) ou un taux de PSA supérieur à 4 277 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi). Si les allégations en matière d'effet crochet du feuillet d'information ne sont pas respectées et qu'il en ressort un résultat faussement sous-estimé d'environ 49 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) ou de 33 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi), ce dernier serait considéré comme suspect. Dans la pratique clinique, ces valeurs PSA sont considérées comme très élevées. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs déjà présentés.

# **Systèmes IMMULITE®: Effet crochet de dose élevée des dosages PSA – Information de suivi relative à l'avis IMC17- 07.A.OUS – Limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée**

---

## **Mesures à prendre par le client**

Veillez examiner la présente lettre avec votre directeur médical.

Les clients qui utilisent les PSA pour les systèmes IMMULITE/IMMULITE 1000 peuvent continuer à utiliser ce produit en sachant que les échantillons de patient qui présentent des niveaux totaux de PSA supérieurs à 4 317 ng/ml peuvent se traduire par des valeurs faussement sous-estimées.

Les clients qui utilisent les PSA pour les systèmes IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi peuvent continuer à utiliser ce produit en sachant que les échantillons de patient qui présentent des niveaux totaux de PSA supérieurs à 4 277 ng/ml peuvent se traduire par des valeurs faussement sous-estimées.

Les clients peuvent choisir de changer leur point de dilution en fonction de leur population de patients et des besoins de chaque laboratoire.

Si on vous signale des affections ou des effets indésirables associés aux produits indiqués dans le tableau 1, veuillez communiquer immédiatement avec votre centre d'assistance à la clientèle de Siemens ou avec votre représentant du soutien technique de Siemens.

Veillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

## **Renseignements supplémentaires**

Les clients qui utilisent les systèmes IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi peuvent configurer leur système pour diluer automatiquement tous les échantillons au-dessus d'une certaine valeur. Vous trouverez des instructions sur la façon de procéder dans la section sur la configuration du système du Guide d'utilisation, sous la rubrique de la configuration des tests réflexifs.

IMMULITE est une marque de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

|                 |  |
|-----------------|--|
| Nom             | Patricia Vaith   |
| Département     | HC CEMEA SUI LD MK   |
| Téléphone       | +41 (0)58 558 12 70  |
| Telefax         | +41 (0)58 558 12 07  |
| E-mail          | <a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a> |
| Notre référence | RBD / FSCA IMC 17-07 B   |
| Date            | 25.07.2018   |

**Avis de produit (Customer Notification IMC17-07.B.OUS)**

**Systèmes IMMULITE: Effet crochet de dose élevée des dosages PSA – Information de suivi relative à l'avis IMC17- 07.A.OUS – Limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Patricia Vaith  
Manager Product Marketing

**Accusé de réception avis de produit:**

**Systèmes IMMULITE: Effet crochet de dose élevée des dosages PSA – Information de suivi relative à l'avis IMC17- 07.A.OUS – Limites révisées définitives de l'effet crochet de dose élevée**

Réf. FSCA IMC 17-07 B du 25.07.2018

**→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:**

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  |  | Interlocuteur: |
|--|--|----------------|

Date d'entrée de l'information : \_\_\_\_\_ *à remplir*

E-mail: \_\_\_\_\_

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l`avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement