



**Follow up Urgent Field Safety Notice  
Resolution**

**IMC19-07.D.OUS**

**October 2022**

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

**Resolution of the IMMULITE Systems Low Discordant Progesterone Results on Some Patient Samples**

---

**Table 1. IMMULITE Systems Product(s)**

<b>Assay</b>	<b>Siemens Material Number (SMN)/Catalog Number</b>	<b>Unique Device Identification (UDI)</b>	<b>Lot Number</b>
PRG	10381128/LKPW1	00630414985732	312 and above
PRG	10381181/L2KPW2 10381170/L2KPW6	00630414961972 00630414961989	593 and above

**Reason for Communication**

In July 2019 and January 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. issued an Urgent Field Safety Notice (UFSN) IMC19-07.A.OUS and IMC19-07.B.OUS respectively to inform all customers of low discordant results for some patient samples when using the progesterone assay on the IMMULITE systems.

Investigation findings have identified that the presence of anti-progesterone antibodies and/or alkaline phosphatase antibodies in human serum caused this issue. Siemens has determined that increasing the progesterone antibody titer and reformulating the reagent wedge buffer mitigates the low discordant progesterone results.

This has been implemented beginning with kit lot 312 on the IMMULITE/IMMULITE 1000 and beginning with kit lot 593 on the IMMULITE 2000/2000 XPi.

*Resolution of the IMMULITE Systems Low Discordant Progesterone Results on Some Patient Samples*

**Actions to be Taken by the Customer**

- Please review this letter with your Medical Director.

Please retain this letter with your laboratory records and forward this letter to those who may have received this product.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*Resolution of the IMMULITE Systems Low Discordant Progesterone Results on Some Patient Samples*

**FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK**

**Resolution of the IMMULITE Systems Low Discordant Progesterone Results on Some Patient Samples**

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice (UFSN) IMC19-07.D.OUS dated October 2022 regarding Resolution of the IMMULITE Systems Low Discordant Progesterone Results on Some Patient Samples. Please read each question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the UFSN instructions provided in this letter. Yes  No

---

Name of person completing questionnaire: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_ Instrument Serial Number: \_\_\_\_\_

Street: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_ State: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ Country: \_\_\_\_\_

Customer Sold To #: \_\_\_\_\_ Customer Ship To #: \_\_\_\_\_

Please send a scanned copy of the completed form via email to XXXX@XXXX

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

### Lösung

IMC19-07.D.OUS

Oktober 2022

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

**Lösung für: „Auf IMMULITE Systemen nach unten abweichende Progesteron-Ergebnisse bei einer Untergruppe an Patientenproben“**

---

**Tabelle 1 Betroffene IMMULITE-Produkte**

Assay	Testcode	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenbez.
PRG	PRG	10381128/LKPW1	003630414985732	312 und höher
PRG	PRG	10381181/L2KPW2 10381170/L2KPW6	00630414961972 00630414961989	593 und höher

### Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat die wichtigen Feldkorrekturmassnahmen IMC19-07.A.OUS im Juli 2019 und IMC19-07.B.OUS im Januar 2020 veröffentlicht, um Sie darüber zu informieren, dass bei einer Untergruppe an Patientenproben die Progesteron-Ergebnisse auf IMMULITE Systemen nach unten abweichen können.

Die Untersuchungen haben ergeben, dass das Vorhandensein von Anti-Progesteron-Antikörpern und/oder alkalischen Phosphatase-Antikörpern im Humanserum dieses Problem verursacht. Siemens hat festgestellt, dass eine Erhöhung des Progesteron-Antikörpertiters und eine Neuformulierung des Reagenzienkeilpuffers die niedrigen diskordanten Progesteron-Ergebnisse entschärft.

Dies wurde mit der Kit-Charge 312 für den IMMULITE/IMMULITE 1000 und mit der Kit-Charge 593 für den IMMULITE 2000/2000 XPi eingeführt.

*Lösung für: „Auf Immulite Systemen nach unten abweichende Progesteron-Ergebnisse bei einer Untergruppe an Patientenproben“*

**Weitere Massnahmen / Vom Kunden durchzuführende Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

IMMULITE ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

## 2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

## 3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen:  DE  FR  IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift

## Lettre de sécurité

### Résolution

IMC19-07.D.OUS

Octobre 2022

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000  
IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi

**Résolution pour: „Sur des analyseurs IMMULITE faible discordance des résultats de Progesterone au sein d’un groupe d’échantillons de patients“**

---

Tableau 1. Produits IMMULITE concernés

Test	Code Test	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot
PRG	PRG	10381128/LKPW1	003630414985732	312 et plus haut
PRG	PRG	10381181/L2KPW2 10381170/L2KPW6	00630414961972 00630414961989	593 et plus haut

#### Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a émis la lettre de sécurité IMC19-07.A.OUS en juillet 2019 et IMC19-07.B.OUS en janvier 2020, afin de vous informer qu’il pouvait y avoir une faible discordance des résultats de progesterone au sein d’un groupe d’échantillons de patients sur des analyseurs IMMULITE.

Les résultats de l'enquête ont permis d'identifier que la présence d'anticorps anti-progesterone et/ou d'anticorps anti-phosphatase alcaline dans le sérum humain était à l'origine de ce problème. Siemens a déterminé que l'augmentation du titre d'anticorps anti-progesterone et la reformulation du tampon de calage des réactifs atténuent les faibles résultats discordants relatifs à la progesterone.

Cette mesure a été mise en œuvre à partir du lot 312 de trousse sur les IMMULITE/IMMULITE 1000 et à partir du lot 593 de trousse sur les IMMULITE 2000/2000 XPi.

*Résolution pour : „Sur des analyseurs IMMULITE faible discordance des résultats de Progestérone au sein d'un groupe d'échantillons de patients“*

**Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.



Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,  
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

## 2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

## 3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante :  DE  FR  IT

Nom & Titre	Date & Signature