

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

Résultats d'estradiol élevés et discordants pour certains échantillons de patients

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu un ou plusieurs produits parmi les suivants :

Table 1. Systèmes IMMULITE – Produits touchés

Dosage	Code du test	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot
Estradiol	E2	LKE21	10381132	Tous les lots de trousse non expirés
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	Tous les lots de trousse non expirés

Raison de la communication

Cette lettre vise à vous informer de résultats d'estradiol élevés et discordants pour certains échantillons de patients obtenus avec les produits mentionnés au tableau 1. Siemens Healthineers a déterminé que les lots de trousse 501 et supérieurs mis en circulation en juillet 2018 pour les systèmes IMMULITE sont potentiellement touchés.

L'enquête de Siemens Healthineers a démontré que certains échantillons de patients pourraient potentiellement contenir un interférent non identifié, ce qui entraîne une concentration accrue d'estradiol mesurée au moyen du dosage d'estradiol du système IMMULITE.

La majorité des plaintes reçues par Siemens Healthineers proviennent des États-Unis. D'après les données accessibles, le problème n'a été observé qu'avec des échantillons de patients retournés par le client. Les substances pour le contrôle de qualité ne permettent pas de détecter ce problème.

Siemens Healthineers comprend l'urgence de cette situation et travaille activement à en déterminer la cause fondamentale.

Risque pour la santé

Bien que ce problème touche potentiellement toutes les populations de patients, dans le pire des cas, un niveau d'estradiol faussement élevé pourrait faire en sorte qu'un clinicien détermine à tort qu'une patiente est en préménopause alors qu'elle est réellement en postménopause.

Résultats d'estradiol élevés et discordants pour certains échantillons de patients

Cela peut entraîner un retard relatif à l'instauration d'un médicament potentiellement bénéfique et/ou l'administration d'un médicament inutile dans le traitement du cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs avancé ou métastatique.

Siemens ne recommande pas un examen des résultats précédemment générés, sauf si les lots d'estradiol touchés ont été utilisés pour évaluer l'état ménopausique d'une femme lors du choix du traitement contre le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs avancé ou métastatique. Si une patiente de cette population subit actuellement un traitement fondé sur un résultat d'estradiol supérieur à la limite de référence pour la postménopause (30 pg/ml pour une patiente sans traitement), on doit envisager une réévaluation de l'état ménopausique de la patiente à l'aide d'un autre dosage d'estradiol.

Rupture d'approvisionnement

Siemens Healthineers a actuellement suspendu l'envoi du dosage d'estradiol pour les systèmes IMMULITE et déploie tous les efforts pour rétablir l'approvisionnement dès que possible.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez examiner la présente lettre avec votre directeur médical et déterminer si un examen rétrospectif des résultats de votre patiente s'impose.
- Si un échantillon de patient sera utilisé pour évaluer l'état ménopausique lors du choix du traitement contre le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs avancé ou métastatique, veuillez tester l'échantillon au moyen d'une autre méthode.
 - Veuillez communiquer avec votre représentant Siemens pour discuter d'options de rechange offertes par Siemens Healthineers.
- Vous pouvez continuer à utiliser les trousse d'estradiol pour les systèmes IMMULITE et déclarer les résultats chez d'autres populations de patients que celles énumérées à la puce ci-dessus.
- En cas de résultat d'estradiol élevé et discordant soupçonné, suivez vos procédures internes établies pour examiner la situation.
- Veuillez remplir le formulaire *Vérification de l'efficacité de la correction* joint à la présente lettre et nous le renvoyer d'ici 30 jours.
- Si vous avez reçu des plaintes pour un trouble médical 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 Healthineers ou avec votre représentant du soutien technique de Siemens Healthineers.

Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui ont reçu les produits visés.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle de Siemens Healthineers ou avec votre représentant du soutien technique local de Siemens Healthineers.

IMMULITE® est une marque de commerce de Siemens Diagnostics en soins de santé.

Résultats d'estradiol élevés et discordants pour certains échantillons de patients

Question et réponse

Question : Comment puis-je communiquer cette question avec les fournisseurs de soins de santé?

Réponse : Siemens Healthineers suggère le texte suivant :

Siemens Healthineers a confirmé, lors d'une enquête interne, qu'entre [date à laquelle votre laboratoire a commencé à utiliser les produits touchés par ce rappel et la date à laquelle votre laboratoire a cessé d'utiliser les produits touchés par ce rappel], des plaintes ont été déposées principalement en provenance des États-Unis indiquant des résultats d'estradiol élevés et discordants pour certains échantillons de patients.

Veillez envisager de réévaluer l'état ménopausique pour les cas où tous les événements ci-dessous sont survenus :

- Le dosage d'estradiol a été effectué auprès de vos patients entre les dates ci-dessus, et
- le résultat a été utilisé pour évaluer l'état ménopausique d'une femme lors du choix du traitement contre le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs avancé ou métastatique, et
- la patiente subit actuellement un traitement fondé sur un résultat d'estradiol supérieur à la limite de référence pour la postménopause [insérer la plage de référence de l'établissement pour l'état postménopausique chez les femmes].