

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA IMC 20-01 B
Date	05.01.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA IMC 20-01 B)

Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

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. 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.

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. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients

UI Ref. FSCA IMC 20-01 B du 05.01.2021

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- 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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi****Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients**

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

Table 1. Systèmes IMMULITE 2000/2000 XPi– Produits touchés

Dosage	Code du test	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	601 et suivants

Raison de la communication

En février 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité IMC 20 01.A.OUS afin d'informer tous ses clients de résultats discordants pour certains échantillons patients lors de l'utilisation des lots de trousse 501 et suivants sur les systèmes IMMULITE. Des investigations préliminaires indiquaient la présence, dans certains échantillons patients, d'une substance interférente non identifiée susceptible d'augmenter la concentration d'estradiol mesurée à l'aide du test IMMULITE Estradiol. Les conclusions de l'enquête ont depuis révélé que l'introduction d'un nouveau lot de matière première avait entraîné une hausse de la sensibilité du réactif aux anticorps hétérophiles avec les lots de trousse 501-557.

Pour limiter l'impact de ces interférences hétérophiles, le test a donc été reformulé sur les lots de trousse n° 601 et suivants pour les systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi. Reportez-vous au paragraphe « Informations complémentaires » ci-après.

Les laboratoires ne sont pas tenus de redéfinir les plages de contrôle qualité des contrôles BioRad Immunoassay Plus. Il revient à chaque laboratoire de sélectionner les contrôles appropriés disponibles à la vente et d'évaluer la récupération du contrôle selon les procédures de contrôle qualité (CQ) qui ont été établies au sein du laboratoire.

Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients

Mesures à prendre par le client

- Les clients peuvent désormais commander des réactifs de dosage d'estradiol pour systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi. Sachez que toutes les commandes passées ont été annulées et qu'elles doivent donc être réitérées.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

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

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, Inc.

Informations complémentaires

Les performances du test (précision, sensibilité, etc.) n'ont pas changé. La reformulation concerne UNIQUEMENT les échantillons impactés par les interférences hétérophiles observées.

Siemens Healthineers a procédé à une comparaison des méthodes entre le lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 nouvelle formule et le lot n° 557 d'avant la reformulation. Les résultats sont détaillés dans les Figures 1 et 2.

Le dosage portait sur des échantillons de différentes populations de patients et différents groupes d'âge. Les données ont montré que le test Estradiol reformulé réalisé sur le système IMMULITE 2000 / 2000 XPi apportait une solution au problème d'augmentation du nombre de résultats d'échantillons patient discordants due à des interférences hétérophiles observé avec les lots de trousse 501-557.

Résolution du problème de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patients

Figure 1 : Lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 (reformulé) versus lot de réactif n° 557 (avant reformulation) sur les systèmes IMMULITE 2000 / 2000 XPi

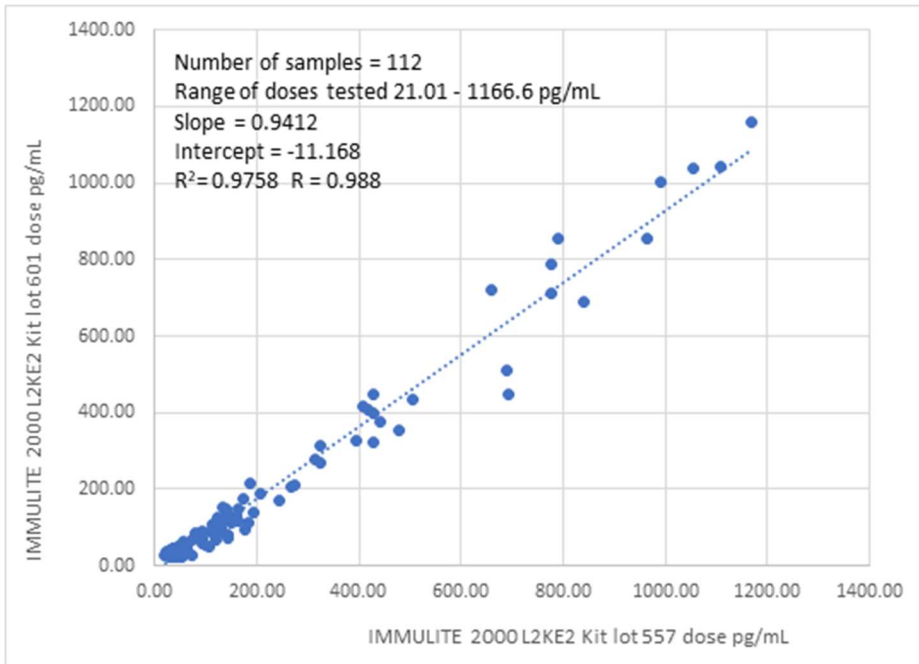
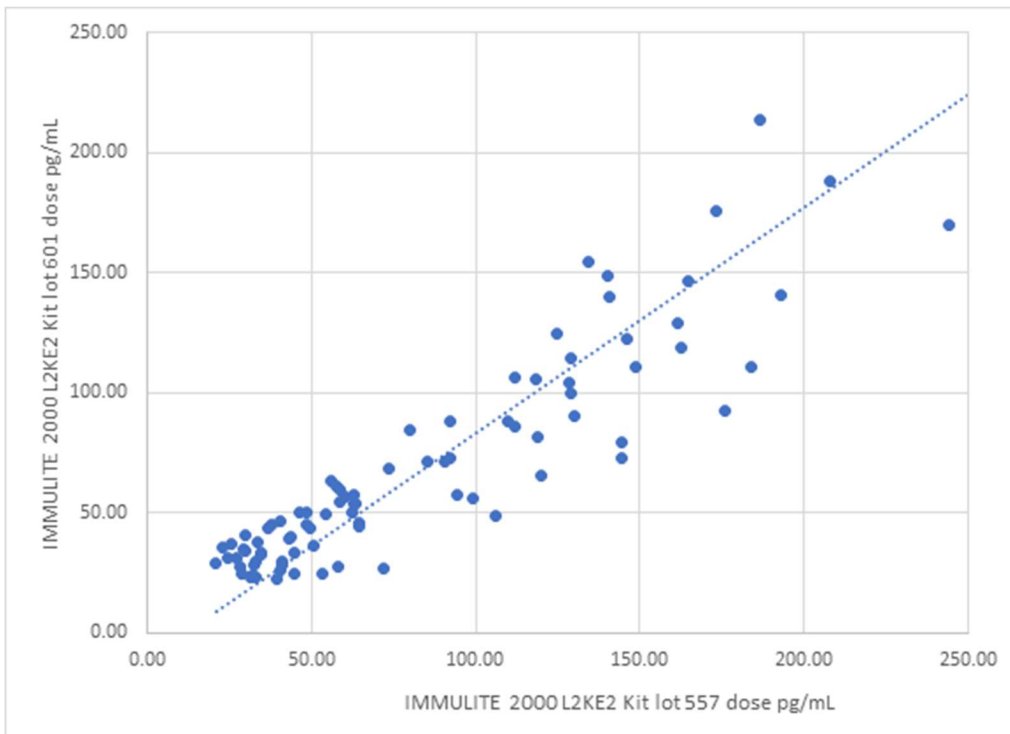


Figure 2 : Lot de réactif de dosage d'estradiol n° 601 (reformulé) versus lot de réactif n° 557 (avant reformulation) sur les systèmes IMMULITE 2000 / 2000 XPi – Échantillons patient <250 pg/ml de la Figure 1



Questions fréquentes

Question : De nouveaux codes SMN ont-ils été définis pour les lots de trousse de dosage d'estradiol pour systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi reformulés ?

Réponse : Non. Commandez vos réactifs en utilisant les mêmes codes SMN que ceux indiqués dans le tableau 1 ci-avant.

Question : À quoi est due l'augmentation du nombre de résultats discordants du dosage d'estradiol pour certains échantillons patient ?

Réponse : L'augmentation du nombre de résultats discordants est attribuée à l'introduction d'un nouveau lot de matière première dans les lots de trousse 501-557. L'enquête de Siemens Healthineers a confirmé que ce lot de matière première accentuait la sensibilité du réactif de dosage d'estradiol aux anticorps hétérophiles décelés dans certains échantillons patients.

Question : Faudra-t-il redéfinir les plages de référence ?

Réponse : Non. Le test Estradiol reformulé reste conforme aux valeurs attendues actuelles, telles que publiées dans les instructions d'utilisation correspondantes.

Question : Les valeurs cibles du matériel de contrôle qualité (CQ) vont-elles évoluer ?

Réponse : La reformulation du test Estradiol n'est pas supposée modifier les assignations du produit de CQ.

Question : Les valeurs et plages du matériel de vérification de la calibration du test Estradiol pour systèmes IMMULITE ont-elles changé ?

Réponse : Les valeurs cibles et plages du matériel de vérification de la calibration restent inchangées.

Question : Quand le test Estradiol pour systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 sera-t-il disponible ?

Réponse : Siemens Healthineers est sur le point de terminer son implémentation définitive. La disponibilité effective du test Estradiol pour systèmes IMMULITE / IMMULITE 1000 fera l'objet d'une communication distincte.