

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**Contamination potentielle des échantillons de gonadotrophine chorionique humaine (hCG)
par des échantillons de concentration élevée en hCG**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Test/Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Référence catalogue	Identifiant unique du dispositif (UDI)	N° de lot
HCG	10381206	L2KCG2	00630414961132	Tous les lots
HCG	10381194	L2KCG6	00630414961149	Tous les lots

Motif de la lettre de sécurité

L'objet de la lettre est de vous informer d'un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que les dosages de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) peuvent présenter des résultats faussement élevés en raison d'une contamination des échantillons. Ce phénomène peut se produire lorsque le dosage de l'hCG intervient immédiatement après le dosage d'un échantillon d'hCG non dilué atteignant une concentration > 5000 mIU/mL. Le point d'attention soulevé ci-dessus concerne les échantillons de sérum et d'urine, ainsi que les échantillons de contrôle qualité et les ajusteurs. La contamination varie en fonction du niveau de concentration de l'échantillon de l'hCG à forte concentration. Veuillez-vous référer au tableau 2 dans la section « Informations complémentaires » ci-après.

Rien n'indique actuellement que les tests IMMULITE/IMMULITE 1000 HCG et Turbo HCG soient concernés par ce phénomène.

Siemens Healthcare Diagnostics est consciente de l'urgence de la situation et recherche activement l'origine du problème.

Risque pour la santé

La contamination des échantillons présente un risque extrêmement faible d'incidence sur les résultats cliniques. En cas de contamination de l'échantillon, il existe toutefois un risque de résultats faussement élevés lors du dosage de l'hCG. Ce problème pourrait conduire à diagnostiquer à tort une grossesse viable ou à introduire un changement de traitement. Le tableau clinique et la symptomatologie de la patiente, l'imagerie, et les séries de mesure de la concentration de l'hCG permettent de limiter l'incidence clinique de la contamination des échantillons. Siemens ne recommande pas de revoir les précédents résultats.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits répertoriés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Informations complémentaires

Compte tenu du taux de contamination observé et de l'incidence clinique potentielle de la contamination des échantillons, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Si la concentration de l'hCG est comprise entre 2,5 mIU/mL et 750 mIU/mL, renouvelez le dosage de l'échantillon. Pour les instructions de réglage/paramétrage du système et d'automatisation du processus, veuillez-vous référer au Guide de l'opérateur du système IMMULITE 2000 (Rév 2), « Configurer les tests réflexifs », section 8-15 (Annexe 1 ci-dessous).

- a.** Si les valeurs du duplicata n'atteignent pas le niveau de précision attendu, renouvelez le dosage.

2. Si la concentration de l'hCG est <2,5 mIU/mL ou >750 mIU/mL, aucune intervention de votre part n'est requise, et les résultats peuvent être communiqués.

3. Comme indiqué dans le mode d'emploi, les résultats obtenus avec ce dosage doivent être systématiquement associés à l'examen clinique, aux antécédents médicaux de la patiente et d'autres observations.

Tableau 2 : Contamination observée d'un échantillon à faible concentration en hCG par un échantillon à forte concentration en hCG non dilué

Concentration d'hCG attendue (mIU/mL)	Concentration d'hCG observée (mIU/mL)	Concentration de l'échantillon à l'origine de la contamination (mIU/mL) *
<1,00	12,82	108653
1,42	7,00	88735
2,12	10,57	88581
2,52	15,23	116910
2,55	8,67	92937
3,36	13,25	95144
6,50	10,73	118527
7,13	14,55	117695

*La contamination a été évaluée avec des échantillons non dilués.

Annexe 1 :

Configuration de tests réflexes

Suivez les instructions figurant dans cette rubrique pour indiquer les tests qui doivent être réalisés automatiquement si un résultat se situe en dessous, dans ou au-dessus d'un intervalle défini.

Remarque Test réflexe impossible sur un échantillon dilué manuellement.

Activation des tests réflexes

Pour activer un test réflexe, procédez comme suit :

1. À partir de l'écran Menu, sélectionnez **Configurer**.
2. Sélectionnez **Paramètres de configuration**.
3. Dans l'encadré Options de test, sélectionnez l'option **Test réflexe**.
4. Sélectionnez **Sauvegarder**.

Configuration de tests réflexes

Pour configurer des tests réflexes pour des dosages ou des allergènes, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **MENU**.
2. À partir de l'écran MENU, sélectionnez **Tests réflexes**.
3. Dans l'encadré Sélection du test principal, sélectionnez l'option Sélection du test principal. Cette sélection détermine les tests qui seront affichés dans le champ Test principal.

Sélection Test Principal	Description
Immunodosage – Tous disponibles	Tous les dosages lus dans le système
Immunodosage – Configuré pour Réflexe	Dosages configurés pour les tests réflexes
Allergie – Tous disponibles	Tous les allergènes et réactifs universels lus dans le système
Allergie – Configuré pour Test Reflex	Combinaisons allergènes/réactifs universels configurées pour les tests réflexes

4. Sélectionnez un **Test principal** et, le cas échéant, un **Réactif universel**.
5. Sélectionnez un nouveau type d'intervalle, conformément aux indications ci-dessous :
 - Un seul intervalle **Inf.** et un seul **Sup.** peuvent être configurés par dosage ou par combinaison d'allergène et de réactif universel. Les intervalles **Inf.** et **Sup.** ne peuvent pas se chevaucher.
 - Un nombre illimité d'**Intra** intervalles peut être configuré si les valeurs ne se chevauchent pas avec les intervalles **Inf.** et **Sup.**
 - Dans le cas d'un dosage qualitatif, les options **Nouvel intervalle** sont **Non réactif (négatif)**, **Indéterminé** et **Réactif (positif)**. Une seule de chacune d'elles peut être ajoutée.

6. Sélectionnez **Ajouter intervalle**.

Remarque Pour les tests qualitatifs, le champ Intervalle réflexe n'est pas disponible ; il s'affiche en tant que Non réactif (négatif). Passez à l'étape 8.

7. Saisissez les valeurs **Intervalle réflexe** en vous basant sur le type d'intervalle sélectionné à l'étape 5.

8. Dans l'encadré CATÉGORIES DE TESTS, sélectionnez **IMMUNODOSAGE** ou **ALLERGIE**.

Si **ALLERGIE** est sélectionné, choisissez les réactifs universels appropriés.

9. Sélectionnez les boutons correspondant aux tests réflexes individuels pour cet intervalle (jusqu'à 15 tests par intervalle réflexe).

Si nécessaire, utilisez les boutons Page Suivante et Page Précédente pour localiser des tests supplémentaires.

Remarque L'option Ne pas envoyer automatiquement est activée si un test réflexe correspondant au test principal est sélectionné. Sélectionnez l'option Ne pas envoyer automatiquement pour éviter que les résultats du test principal et du test réflexe correspondant ne soient envoyés au SIL. Par exemple, si un test hCG déclenche un test réflexe de hCG et de TSH et si l'option Ne pas envoyer automatiquement est sélectionnée, seul le résultat du test de TSH sera envoyé au SIL.

10. Pour ajouter une dilution à un test réflexe :

- a. Sélectionnez un test sous l'en-tête Tests sélectionnés.
- b. Sélectionnez **DILUTION**.
La fenêtre Facteur de dilution apparaît.
- c. Sélectionnez le facteur de dilution.

11. Sélectionnez **Sauvegarder** après avoir sélectionné tous les tests réflexes nécessaires.

12. Répétez les étapes 5 à 11 pour configurer des intervalles supplémentaires pour un test principal, ou les étapes 2 à 11 pour demander des tests réflexes pour un dosage ou un allergène différent.

13. Pour imprimer le contenu de l'encadré Intervalles actuels, sélectionnez **Imprimer**.

14. Sélectionnez **Fermer** pour fermer l'écran Configuration Test Réflexe.

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

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName

Rue & No.: Address

Code postal, ville: Location

Contact: CustomerMail

3 Confirmation du client

Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues suivantes:

DE FR IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature	
Nome, Titre	Date	Signature