

**Atellica® Solution**

**Atellica IM Antigène spécifique libre de la prostate (fPSA) Biais négatifs avec les lots du kit se terminant par 104**

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

**Tableau 1. Atellica IM Antigène Prostatique Spécifique Libre (fPSA)**

Siemens Material Numéro (SMN)	UDI	Batch Numéro (Kit Lot #)	Date de péremption	Date de fabrication
10995577	(01)00630414599014(10)83663104(17)20231111	83663104	2023-11-11	2021-11-21
	(01)00630414599014(10)92649104(17)20231111	92649104		
	(01)00630414599014(10)00307104(17)20231111	00307104		

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Le but de ce message est de vous informer d'un problème avec le produit indiqué dans le tableau 1 et de vous donner des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé un biais négatif à l'extrémité inférieure de la plage de mesure analytique dans les contrôles de qualité (CQ) et les échantillons de patients contenant des lots de kit fPSA Atellica IM portant le numéro final 104. QC ne peut pas détecter le biais négatif. Le tableau 2 présente un résumé des biais observés pour toutes les combinaisons de lots de réactifs et de calibrateurs au cours des tests internes.

**Tableau 2. Atellica IM fPSA lots de kits avec le suffixe 104 vs. autres lots avec la date du jour**

fPSA Plage d'échantillonnage	Écart moyen	Domaine de l'écart
<0.3 ng/mL (µg/L)	-19%	-9% to -29%
0.3 to 2.0 ng/mL (µg/L)	-13%	-3% to -20%
>2.0 ng/mL (µg/L)	-1%	7% to -9%

Ce problème est limité aux lots du kit fPSA Atellica IM se terminant par 104 uniquement ; d'autres lots sont disponibles. Siemens Healthcare Diagnostics recherche actuellement la cause profonde de ce problème.

*Atellica IM Antigène spécifique libre de la prostate (fPSA) Biais négatifs avec les lots du kit se terminant par 104*

### **Risque pour la santé**

Si ce problème se produit, il est possible que les résultats soient faussement réduits pour les patients ayant un PSA libre. Cela peut rendre difficile la distinction entre un cancer de la prostate et une maladie bénigne de la prostate. Les mesures correctives comprennent la corrélation des résultats du test avec les signes et symptômes cliniques du patient, des tests supplémentaires tels que les résultats du PSA total, des examens d'imagerie et le toucher rectal numérique. La vérification des résultats antérieurs n'est pas recommandée, car les résultats ne peuvent pas être utilisés isolément.

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

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Ne plus utiliser et éliminer les lots mentionnés dans le tableau 1.
- Pour des raisons réglementaires et pour demander un remplacement gratuit, 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 reçu des plaintes concernant des maladies ou des effets indésirables associés à l'un des produits énumérés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre Siemens Healthineers Customer Care Center ou votre représentant local du soutien technique Siemens Healthineers.
- 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.

Atellica 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

Avez-vous actuellement en stock le(s) produit(s) mentionné(s) ?

Veillez vérifier les inventaires avant de répondre.

Oui  Non

Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez remplir le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	Quantité de produits éliminés/ Quantité de remplacement nécessaire
Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) SMN 10995577 / kit lots 83663104, 92649104, 00307104	

Nom & Titre	Date & Signature