

Lettre de sécurité

IMC 23-04.A.OUS

Décembre 2022

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE 2000 Thyroglobuline ne répondant pas à l'allégation de sensibilité fonctionnelle

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

Tableau 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Produits concernés

| Test | Siemens Material Number (SMN) | Unique Device Identification (UDI) | N° de lot | Date de la première distribution (YYYY-MM-DD) | Date d'expiration (YYYY-MM-DD) |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------|---|--------------------------------|
| IMMULITE® 2000 Thyroglobulin | 10381648 | 00630414962252 | 431 | 2022-03-24 | 2023-02-28 |
| | | | 432 | 2022-03-24 | 2023-02-28 |
| | | | 433 | 2022-05-02 | 2023-04-30 |
| | | | 434 | 2022-06-09 | 2023-04-30 |
| | | | 435 | 2022-07-18 | 2023-06-30 |
| | | | 436 | 2022-07-29 | 2023-07-31 |

Motif de la présente lettre de sécurité

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème avec le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les actions que votre laboratoire doit entreprendre.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé, par le biais de plaintes de clients, la possibilité que la sensibilité fonctionnelle ne corresponde pas aux déclarations du mode d'emploi (IFU) avec les lots de trousse indiqués dans le tableau 1.

De plus, le niveau de contrôle un du Module de Contrôle de la Thyroglobuline IMMULITE peut donner des résultats en dehors des plages publiées. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les résultats des patients ne sont pas rapportés lorsque les contrôles donnent des résultats hors de la plage.

Lorsque les résultats des contrôles sont dans la fourchette, les utilisateurs peuvent observer une imprécision accrue avec les échantillons de patients de faible niveau. Les données de précision représentatives générées au cours de l'enquête interne de Siemens sur cette question sont présentées ci-dessous dans le tableau 2.

L'essai IMMULITE/IMMULITE 1000 Thyroglobuline n'est pas affecté.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche actuellement la cause profonde de ce problème.

Tableau 2. IMMULITE 2000 Thyroglobuline données de précision des patients (20 répétitions)

| Données représentatives des lots non affectés | | | Données représentatives des lots affectés | | |
|---|------------------------|----------------------|---|----------------------|------------------------|
| Dose moyenne (ng/mL) | Min / Max Dose (ng/mL) | Dose moyenne (ng/mL) | Min / Max Dos (ng/mL) | Dose moyenne (ng/mL) | Min / Max Dose (ng/mL) |
| 0.300 | < 0.2 / 0.500 | 37.6% | 0.235 | < 0.2 / 0.777 | 55.5% |
| 0.983 | 0.747 / 1.24 | 15.1% | 0.526 | < 0.2 / 1.03 | 50.5% |
| 1.41 | 1.04 / 1.90 | 15.9% | 1.11 | 0.674 / 2.00 | 32.5% |
| 3.37 | 2.91 / 4.02 | 7.4% | 3.52 | 2.73 / 5.07 | 18.4% |
| 6.85 | 6.13 / 8.32 | 7.9% | 6.81 | 5.69 / 7.88 | 8.8% |
| 8.88 | 8.05 / 9.88 | 5.9% | 9.47 | 8.43 / 10.5 | 6.4% |
| 10.2 | 9.22 / 11.1 | 4.9% | 9.32 | 7.52 / 10.6 | 8.8% |
| 32.4 | 30.7 / 36.9 | 5.0% | 32.8 | 29.0 / 36.5 | 5.9% |
| 44.0 | 40.8 / 47.4 | 3.9% | 43.6 | 39.9 / 49.7 | 6.0% |
| 282 | 258 / 305 | 4.3% | 289 | 254 / 319 | 6.5% |

Remarque : les doses moyennes et les CV approximatifs ont été calculés pour les échantillons pour lesquels on a observé des répliques inférieures à la plage de dosage (< 0,2 ng/mL). 0,2 ng/mL a été utilisé dans les calculs où le résultat rapporté était < 0,2 ng/mL.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, un résultat de thyroglobuline (Tg) déprimé par erreur peut potentiellement contribuer à modifier la classification de la réponse au traitement et le suivi. Les mesures d'atténuation comprennent la corrélation des résultats de la Tg avec les signes et symptômes cliniques du patient, les facteurs de risque, les tests en série de la Thyroglobuline, les résultats des anti-Tg et de la TSH, ainsi que les études d'imagerie.

Il est recommandé d'envisager une révision des résultats générés précédemment si la prise en charge du patient a pu être affectée négativement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cesser d'utiliser les lots de kits énumérés dans le tableau 1.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Passez en revue votre inventaire pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au 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.
- 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 Diagnostics Inc.

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

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 |
|-------------------------|---|
| L2KTY2 / 10381648 / 431 | |
| L2KTY2 / 10381648 / 432 | |
| L2KTY2 / 10381648 / 434 | |
| L2KTY2 / 10381648 / 436 | |

| Nom & Titre | Date & Signature |
|-------------|------------------|
| | |