

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 715
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.A.OUS
 Date xxxxxx

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers, 93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.A.OUS**

**Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPI
 Faible discordance des résultats de Progestérone au sein d'un groupe d'échantillons
 de patients**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produits IMMULITE concernés

Test	Code Test	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de Lot	Date de fabrication
PRG	PRG	LKPW1	10381128	Kit lots 0259 et les suivants	19-10-2018
PRG	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Kit lots 510 et les suivants	01-10-2018 28-09-2018

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'un éventuel problème rencontré avec la performance des produits présentés au tableau 1.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'il pouvait y avoir une faible discordance des résultats de progestérone au sein d'un groupe d'échantillons de patients. Les investigations menées par Siemens Healthineers, à partir des réclamations clients, ont indiqué la présence d'une potentielle interférence avec le test. Sur la base des données disponibles, l'occurrence estimée est inférieure à 1%.

Dans le cadre de l'évaluation de la performance globale du dosage de la progestérone sur les systèmes IMMULITE, une évaluation d'échantillons de contrôle qualité et des données internes d'un panel de patients (composé d'échantillons de femmes enceintes au premier, deuxième et troisième trimestre et de femmes n'étant pas enceinte) a été effectuée.

L'évaluation de ces échantillons montre une performance constante pour les échantillons de contrôle qualité et le panel d'échantillons de patients dans des limites acceptables. Toute fluctuation observée dans les données n'expliquerait pas les faibles résultats discordants observés par les clients.

Selon la nature des premières réclamations reçues et des investigations menées par Siemens Healthineers à ce jour, il a été démontré que ce potentiel problème de performance est observé principalement chez les patientes qui suivent un traitement de fécondation in vitro (FIV). Siemens Healthineers travaille activement à la recherche de la cause principale du problème.

Risques pour la santé

- Un résultat de progestérone faussement bas peut conduire à un apport supplémentaire de progestérone. Les résultats de la progestérone sont recoupés avec l'historique médical du patient, l'examen clinique et d'autres observations telles que des dosages successifs d'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) ainsi qu'une échographie. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les précédents résultats patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous suspectez une interférence, suivez les procédures de votre laboratoire afin de rechercher l'interférence.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives, et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.A.OUS
Analyseurs IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPi
Faible discordance des résultats de Progesterone au sein d'un groupe d'échantillons
de patients**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com**

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare