

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.D.OUS
Date 02 novembre 2022

**LETTRÉ DE SECURITÉ
FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.D.OUS**

**Systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000 XPI
Résolution sur les systèmes IMMULITE de la faible discordance des résultats de
Progéstérone sur quelques échantillons de patients**

Cher client,

Tableau 1. Produits IMMULITE concernés

Test	Code SMN (Siemens Material Number) / Référence Catalogue	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
PRG	10381128 / 6603261	00630414985732	Lot 312 et supérieur
PRG	10381181 / 6607186 10381170 / 6607194	00630414961972 00630414961989	Lot 593 et supérieur

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a émis les lettres de sécurité IMC19-07.A.OUS et IMC 19-07.B.OUS respectivement en aout 2019 et janvier 2020 afin d'informer tous les clients d'une faible discordance possible des résultats de progéstérone parmi certains échantillons de patients sur les systèmes IMMULITE.

Les conclusions de l'enquête ont permis de montrer que la présence d'anticorps anti-progéstérone et/ou d'anticorps anti-phosphatase alcaline dans le sérum humain était à l'origine de ce problème. Siemens Healthineers a déterminé que l'augmentation du titre d'anticorps anti-progéstérone et la reformulation du tampon de calage des réactifs atténuent les faibles résultats discordants de progéstérone.

Ceci a été mis en place à partir du lot 312 sur les IMMULITE/IMMULITE 1000 et à partir du lot 593 sur les IMMULITE 2000/2000 XPI.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 19-07 / IMC 19-07.D.OUS
Systemes IMMULITE®, IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPI
Résolution sur les systèmes IMMULITE de la faible discordance des résultats de
Progestérone sur quelques 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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare