

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA IMC 23-04 / IMC 23-04.A.OUS
 Date 16 décembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 23-04 / IMC 23.04.A.OUS

IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi

Dosage de l'IMMULITE 2000 Thyroglobuline : sensibilité fonctionnelle non conforme aux instructions d'utilisation

Cher client,

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

Tableau 1. Produit(s) IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi concerné(s)

Dosage	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
IMMULITE® 2000 Thyroglobuline	10381648	00630414962252	431	24-03-2022	28-02-2023
			432	24-03-2022	28-02-2023
			433	02-05-2022	30-04-2023
			434	09-06-2022	30-04-2023
			435	18-07-2022	30-06-2023
			436	29-07-2022	31-07-2023

Motif de la lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance 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 au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

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

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que la sensibilité fonctionnelle des lots répertoriés au tableau 1 est susceptible de ne pas correspondre à celle indiquée dans les instructions d'utilisation.

De plus, les résultats du contrôle de niveau 1 de l'IMMULITE Thyroglobuline Control Module sont susceptibles de se situer en dehors de la plage de valeurs publiée. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, les résultats du dosage des échantillons des patients ne sont pas communiqués lorsque les résultats du contrôle se situent en dehors de la plage.

Lorsque les résultats du contrôle sont compris dans la plage de mesure, les utilisateurs sont susceptibles de constater une imprécision accrue sur les échantillons des patients à faible concentration. Les données représentatives de précision obtenues lors de l'investigation interne de Siemens Healthineers figurent au tableau 2 ci-après.

Le dosage IMMULITE/IMMULITE 1000 Thyroglobuline n'est pas concerné par ce point d'attention.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche activement l'origine du dysfonctionnement.

Tableau 2. Données de précision obtenues sur les échantillons de patients avec le dosage IMMULITE 2000 Thyroglobuline (20 réplicats)

Données représentatives pour les lots non concernés			Données représentatives pour les lots concernés		
Dose moyenne (ng/ml)	Dose min. /max. (ng/ml)	CV	Dose moyenne (ng/ml)	Dose min. /max. (ng/ml)	CV
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 %

Note : Les doses moyennes et les coefficients de variation (CV) (données approximatives) ont été calculés lorsque les réplicats se situaient en dessous de la plage de mesure (< 0,2 ng/ml). La valeur 0,2 ng/ml a été utilisée pour les calculs lorsque les résultats communiqués étaient < 0,2 ng/ml.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, l'utilisateur obtient des taux de thyroglobuline (Tg) anormalement bas de manière erronée. Ces taux anormalement bas peuvent ainsi conduire à modifier la classification et le suivi de la réponse au traitement. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes) et des facteurs de risque,

avec les résultats périodiques du dosage de la thyroglobuline, des anticorps anti-Tg et de la TSH, et avec les résultats des examens d'imagerie.

Il est recommandé d'envisager une révision des résultats obtenus si lesdits résultats ont eu une incidence négative sur la prise en charge du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser et jeter les lots répertoriés au tableau 1.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement et évaluez la pertinence d'une révision des résultats obtenus comme indiqué dans le paragraphe Risque pour la santé.
- 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.
- Déterminez, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- 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 recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information 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 au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 23-04 / IMC 23-04.A.OUS IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi Dosage de l'IMMULITE 2000 Thyroglobuline : sensibilité fonctionnelle non conforme aux instructions d'utilisation

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE® 2000 Thyroglobuline	10381648	431		
		432		
		433		
		434		
		435		
		436		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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