

Nom Franck BOURNOT
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA IMC 24-02 / IMC 24-02.A.OUS
Date 3 mai 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 24-02 / IMC 24-02.A.OUS
Analyseurs IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi
Biais positif potentiel sur les résultats patients avec le test IMMULITE 2000 et
IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab

Cher client,

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un problème.

Description du problème

Siemens Healthineers a confirmé, après des investigations menées à la suite de signalements d'utilisateurs, le risque potentiel d'obtention de résultats patients faussement élevés, avec certains lots du réactif IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi Anti-TG Ab.

Un biais positif peut être observé lors de l'utilisation des lots répertoriés dans le tableau ci-dessous, par rapport aux lots historiques.

Les données correspondantes sont rassemblées dans les figures 1 et 2 de l'annexe A. Les figures 1 et 2 montrent les biais observés entre les résultats obtenus avec des lots non concernés et les résultats obtenus avec des lots concernés par le problème.

Remarque : les données ont été obtenues avec les lots répertoriés ci-après ainsi qu'avec un lot non concerné (lot 780).

Siemens Healthineers mène des investigations sur la cause de ce problème.

Produits

Test	Référence catalogue/SMN (Siemens Material Number) /UID (Unique Identification Device)	N° de lot	Date de production	Date d'expiration
IMMULITE 2000 Anti-TG Ab	L2KTG2/10381659/ 00630414962108	782	4 oct. 2023	31 juill. 2024
		783	18 oct. 2023	31 juill. 2024
		786	18 oct. 2023	30 sept. 2024
		787	23 oct. 2023	30 sept. 2024
		788	20 oct. 2023	30 sept. 2024
		789	19 oct. 2023	30 sept. 2024
		791	10 nov. 2023	31 oct. 2024
		792	4 janv. 2024	31 déc. 2024
		793	8 janv. 2024	31 déc. 2024
	L2KTG6/10381655/ 00630414962115	785	18 oct. 2023	30 sept. 2024
		790	20 oct. 2023	30 sept. 2024
		791	10 nov. 2023	31 oct. 2024

Impact sur les résultats

Des résultats patients faussement élevés avec le test Anti-TG Ab peuvent être obtenus. Les données d'une étude interne menée sur le domaine de mesure analytique ont montré un biais positif lors de l'utilisation des lots concernés. Pour plus d'informations sur les données obtenues, il convient de consulter les figures 1 et 2 de l'annexe A. Les résultats doivent être utilisés conjointement à d'autres analyses, l'examen clinique du patient fait par le médecin et d'autres éléments.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Merci d'étudier le contenu de cette lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à tenir, y compris et si nécessaire, la vérification de résultats déjà rendus.

Il convient de suivre les instructions décrites ci-après :

- Arrêter d'utiliser et éliminer les trousse des lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.
- Contacter votre représentant Siemens Healthineers ou votre distributeur pour obtenir le remplacement gratuit de vos produits. Déterminer, 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.
- Remplir et renvoyer l'accusé de réception joint à la présente lettre.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre 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.

Résolution

Ce problème est spécifique aux lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.

La performance du test a été rétablie à compter du Lot 794 du réactif Anti-TG Ab. Il est prévu que ce Lot 794 arrive au centre de distribution européen à partir du 16 avril 2024.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du Fabricant Légal

GB-MF-000016339

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

Franck BOURNOT
Responsable Développement Clinique

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Annexe A : données supplémentaires relatives au problème produit

Figure 1. Biais : lots concernés 782, 786, 791, 792 et 793 vs le Lot 780 non concerné (20 – 3 000 UI/ml)

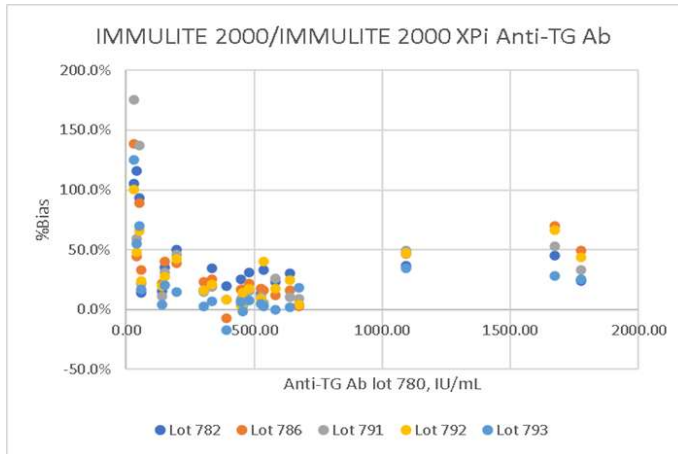
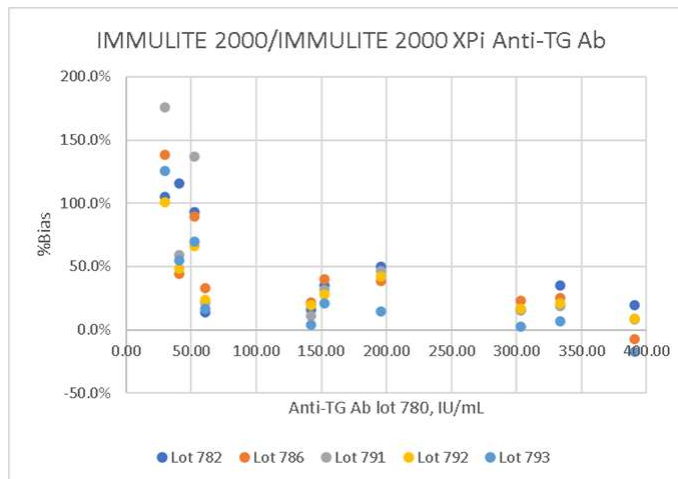


Figure 2. Biais : lots concernés 782, 786, 791, 792 et 793 vs le Lot 780 non concerné (0 – 400 UI/ml)



IMMULITE est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA IMC 24-02 / IMC 24-02.A.OUS
Analyseurs IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi
Biais positif potentiel sur les résultats patients avec le test IMMULITE 2000 et
IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris compris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. catalogue / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab	L2KTG2 / 10381659	782		
		783		
		786		
		787		
		788		
		789		
		791		
		792		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab	L2KTG6 / 10381655	785		
		790		
		791		
		793		

(*) 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 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare