

**Nom** Dominique PERRIN  
**Département** Marketing  
**Telephone** 0811 700 715  
**Fax** +33 (0)1 85 57 00 12  
**Référence** FSCA IMC 21-05 / IMC 21-05.A.OUS  
**Date** 27 Septembre 2021

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA IMC 21-05 / IMC 21.05.A.OUS**

**IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi**

**Interférence de la biotine avec le test AlaTOP Allergy Screen sur les systèmes IMMULITE®**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produits concernés**

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi AlaTOP Allergy Screen	L2KAT2	10380878	Tous les lots

### Motif de la lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics confirme, après investigation interne, que le test IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi répertorié dans le tableau 1 est sensible à l'interférence de la biotine. Un problème peut, en effet, survenir lors des interactions de la biotine présente dans les échantillons patients avec le complexe biotine-

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

streptavidine sur les plateformes IMMULITE. L'interférence de la biotine peut alors entraîner des résultats de test faussement bas. Or, la notice d'utilisation actuelle ne mentionne pas la biotine comme une substance interférente potentielle.

Une concentration de biotine supérieure à celle indiquée dans le tableau 2 ci-après est susceptible de provoquer une interférence de plus de 10 % et donc de produire des résultats anormalement bas.

**Tableau 2 : Concentration de biotine entraînant un biais de  $\leq 10$  %**

Test	Concentration de biotine ng/ml (mg/l)
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi AlaTOP Allergy Screen	9 (0,09)

Reportez-vous aux informations fournies dans le tableau 2 ci-dessus jusqu'à la mise à jour des données relatives à l'interférence de la biotine dans les instructions d'utilisation.

## Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque qu'un résultat de test AlaTOP Allergy Screen proche du seuil passe de « réactif » à « non réactif », ce qui peut conduire à une absence d'éviction d'allergènes. Ce risque peut être limité par recoupement des résultats avec les symptômes et signes cliniques du patient, des tests cutanés, des réanalyses et des dosages d'IgE spécifiques à des allergènes. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés car il est impossible d'identifier les échantillons contenant de la biotine.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Reportez-vous aux informations fournies dans le tableau 2 ci-dessus jusqu'à la mise à jour des données relatives à l'interférence de la biotine dans la notice d'utilisation du produit.
- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement. 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](mailto: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.
- 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 700 715 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits

Fanny HACHE  
Responsable 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 21-05 / IMC 21.05.A.OUS**  
**IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi**  
**Interférence de la biotine avec le test AlaTOP Allergy Screen sur les systèmes IMMULITE®**

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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare