

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA IMC 23-01 / IMC 23-01.A.OUS
 Date 14 novembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 23-01 / IMC 23.01.A.OUS
IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi

**3gAllergy™ IgE spécifiques sur les systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi :
 possibilité d'une réactivité anormalement élevée pour les allergènes de moisissure**

Cher client,

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

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

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de production (JJ-MM-AAAA)
3gAllergy™ IgE spécifiques coffret universel (600T)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	30-11-2022	24-11-2021
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	30-11-2022	25-11-2021
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	30-11-2022	01-12-2021
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	30-11-2022	22-12-2021
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	30-11-2022	05-01-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme la possibilité d'une réactivité anormalement élevée de manière erronée des IgE spécifiques pour les allergènes de moisissure avec le matériel de contrôle qualité et les échantillons des patients lorsque le dosage est effectué avec les produits répertoriés dans le tableau 1.

Les utilisateurs sont susceptibles d'observer des résultats supérieurs au domaine de mesure publié (0 – 0,10 kU/L) avec le contrôle qualité négatif 3gAllergy IgE spécifiques (SMN : 10485107) sur les systèmes IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi lorsque le panel contient un allergène spécifique de moisissure [Panel 1 Mélange Allergènes Moisissure (MP1) et/ou Panel 6 Mélange Allergènes Inhalation (IP6)] et les lots répertoriés dans le tableau 1.

Les contrôles universels 3gAllergy IgE spécifiques ne sont pas concernés par le problème.

En outre, les résultats des échantillons de patients obtenus avec un allergène spécifique de moisissure et/ou un mélange d'allergènes contenant un allergène de moisissure sont susceptibles de présenter une réactivité des IgE anormalement élevée de manière erronée. D'après l'investigation interne menée par Siemens Healthineers, les concentrations des échantillons sont susceptibles d'atteindre jusqu'à 0,214 kU/l alors qu'elles devraient être inférieures à 0,10 kU/l. Les allergènes et les mélanges d'allergènes qui ne contiennent pas de moisissure ne sont pas affectés par le dysfonctionnement. Ce problème ne concerne que les lots répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers recherche activement l'origine du dysfonctionnement.

Risque pour la santé

Le dosage d'IgE spécifiques peut présenter des résultats anormalement élevés sur les échantillons des patients. Un échantillon négatif peut ainsi être testé positif de manière erronée. Dans le pire des cas, cette erreur peut conduire à l'arrêt de tout contact avec l'allergène, une mesure bien tolérée sur le plan clinique. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes) et des examens complémentaires. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats des tests déjà produits, car sur le plan clinique, l'arrêt de tout contact avec l'allergène est bien toléré.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser les lots répertoriés dans le tableau 1.
- 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.
- 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.

- 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 et 3gAllergy sont des marques déposées 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 :

<p>ACCUSE DE RECEPTION FSCA IMC 23-01 / IMC 23.01.A.OUS IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi 3gAllergy™ IgE spécifiques sur les systèmes IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi : possibilité d'une réactivité anormalement élevée pour les allergènes de moisissure</p>
--

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	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
3gAllergy™ IgE spécifiques coffret universel (600T)	10380875	826		
		830		
		831		
		832		
		833		

(*) 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