

Nom Franck BOURNOT
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA IMC 26-01.A.OUS
Date 13 octobre 2025

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 26-01.A.OUS**

IMMULITE 2000 – IMMULITE 2000 XPi

Ordre de numérisation incorrect des tubes dans la cartouche d'allergènes

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

A la suite d'une enquête interne sur des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé que l'orientation des codes à barres sur les produits répertoriés ci-après entraîne un ordre de numérisation incorrect des tubes dans la cartouche d'allergènes. Lors de l'utilisation d'un instrument IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi en combinaison avec un lecteur de codes à barres Zebra (voir la photo en annexe), l'instrument ne reconnaîtra pas correctement la position des tubes dans la cartouche d'allergènes.

Lorsque l'un (ou plusieurs) des produits répertoriés ci-après sont chargés dans une cartouche d'allergènes et scannés par un lecteur de codes à barres Zebra, les positions des tubes au sein de la cartouche seront attribuées de manière incorrecte. Cela concerne les produits énumérés ci-après en plus de tous les tubes présents dans la même cartouche d'allergènes.

Ce problème n'a été observé que lors de l'utilisation d'un lecteur de codes à barres Zebra ET avec les numéros de lot répertoriés ci-après.

Siemens Healthineers mène actuellement une enquête afin d'identifier la cause racine de ce problème.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
[siemens-healthineers.com/fr](https://www.siemens-healthineers.com/fr)

Produits concernés :

Produit	SMN (Siemens Material Number) / Réf. catalogue / UDI (Unique Device Identification)	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption	Composant de la trousse
Trousse universelle 3gAllergy IgE spécifiques	10380875 / L2KUN6 / 00630414962269	169 170 171 172	22 juillet 2025 23 juillet 2025 24 juillet 2025 25 juillet 2025	22 juillet 2026 22 juillet 2026 22 juillet 2026 22 juillet 2026	Anticorps de l'ajusteur 3gAllergy IgE spécifiques (L2UNS1), anticorps du contrôle 3gAllergy IgE spécifiques (L2UNS2)
IgG spécifiques d'allergènes	10380877 / L2KGG2 / 00630414997377	323	4 juin 2025	4 juin 2026	Anticorps de l'ajusteur IgG spécifiques d'allergènes (L2GGS1), anticorps du contrôle IgG spécifiques d'allergènes (L2GGS2)
IgG ₄ spécifiques d'allergènes	10380879 / L2KG46 / 00630414966793	330	11 avril 2025	11 avril 2026	Anticorps de l'ajusteur IgG ₄ spécifiques d'allergènes (L2G4S1), anticorps du contrôle IgG ₄ spécifiques d'allergènes (L2G4S2)
Allergène spécifique de l'insuline humaine	10385627 / C73L2 / 00630414959634	625	13 août 2025	31 août 2027	N/A
Allergène spécifique de la menthe	10385820 / F405L2 / 00630414960128	631	29 mai 2025	31 mai 2027	N/A
Allergène spécifique du millet commun	10385837 / F55L2 / 00630414978635	627	12 août 2025	31 août 2027	N/A
Allergènes spécifiques du mélange d'aliments 3	10385891 / FP3L4 / 00630414960418	629	28 août 2025	31 août 2027	N/A
Allergènes spécifiques du mélange de chênes	10386105 / T77L2 / 00630414965970	627	19 août 2025	31 août 2027	N/A
Allergène spécifique rAra h 2	11643681 / F423L2 / 00630414636351	201	30 juillet 2025	31 juillet 2026	N/A
Allergène spécifique Tri a 19	11643682 / F416L2 / 00630414636368	201	31 juillet 2025	31 juillet 2026	N/A
Allergène spécifique nAra h 1	11643846 / F422L2 / 00630414636375	201	30 juillet 2025	31 juillet 2026	N/A
Allergène spécifique rAra h 8	11643849 / F352L2 / 00630414636504	201	30 juillet 2025	31 juillet 2026	N/A

Incidence sur les résultats

Il existe un risque potentiel de :

- Résultats inexacts pour les échantillons de patients pour tout allergène présent dans la même cartouche d'allergènes,
- Résultats de contrôle de qualité (CQ) en échec ou inexacts,
- Ajustement en cas d'échec.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Ce problème n'a été observé que lors de l'utilisation d'un lecteur de codes à barres Zebra ET avec les numéros de lot répertoriés ci-dessus.

Si vous êtes un utilisateur de lecteur de codes à barres Zebra et que vous avez reçu les numéros de lot répertoriés ci-dessus, suivez les instructions fournies ci-après :

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre laboratoire et évaluer la conduite à tenir, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà produits, le cas échéant.
- **Cesser d'utiliser et éliminer les lots de produits répertoriés dans la section « Produits concernés ».**
- Veuillez vérifier votre stock de ces produits pour déterminer vos besoins de remplacement dans votre laboratoire et transmettre les informations à Siemens Healthineers pour transmission aux autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 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.

*Si votre système **n'utilise pas le lecteur de codes à barres Zebra**, vous pouvez continuer à utiliser tous les produits listés ci-dessus comme prévu.*

Résolution

Le problème est résolu avec les prochains lots qui seront disponibles. Il est prévu que les lots de remplacement commenceront à être disponibles à partir de mi-octobre 2025.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

Franck BOURNOT
Responsable Développement Clinique

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable des Affaires Réglementaires

Annexe

Image du scanner de codes à barres Zebra



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 26-01.A.OUS
IMMULITE 2000 – IMMULITE 2000 XPI**

Ordre de numérisation incorrect des tubes dans la cartouche d'allergènes

J'atteste, en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris 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 leur remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Trousse universelle 3gAllergy IgE spécifiques	10380875	169 170 171 172		
IgG spécifiques d'allergènes	10380877	323		
IgG ₄ spécifiques d'allergènes	10380879	330		
Allergène spécifique de l'insuline humaine	10385627	625		
Allergène spécifique de la menthe	10385820	631		
Allergène spécifique du millet commun	10385837	627		
Allergènes spécifiques du mélange d'aliments 3	10385891	629		
Allergènes spécifiques du mélange de chênes	10386105	627		
Allergène spécifique rAra h 2	11643681	201		
Allergène spécifique Tri a 19	11643682	201		
Allergène spécifique nAra h 1	11643846	201		
Allergène spécifique rAra h 8	11643849	201		

Nom du signataire :

Fonction :

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