



Siemens Healthcare SAS, 6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Franck BOURNOT
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

SRN GB-MF-000016339
Référence FSCA IMC 26-03.B.OUS
Date

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA IMC 26-03.B.OUS**

IMMULITE 2000 – IMMULITE 2000 XPi

Instabilité des flacons ouverts d'ajusteurs et de contrôles EPO

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a confirmé, après examen de réclamations clients, que les ajusteurs fournis dans les lots de trousse IMMULITE 2000 EPO ainsi que les contrôles des lots d'IMMULITE EPO Control Module, mentionnés ci-dessous dans le tableau « *Produits* », ne répondent pas aux exigences de stabilité après ouverture : 30 jours à 2–8 °C après reconstitution, ou de 6 mois (aliquoté) à -20 °C, telles que publiées dans les notices d'utilisation respectives des produits.

Après reconstitution, les matériaux d'ajustement et de contrôle de qualité (CQ) peuvent présenter une instabilité en fonction des conditions de conservation. Dans certains scénarios, l'utilisation simultanée d'un ajusteur et d'un matériau de contrôle de qualité instables peut donner l'impression que les résultats d'ajustements et des contrôles de qualité sont acceptables, tout en introduisant potentiellement un biais positif pouvant atteindre jusqu'à 47 % sur les résultats des patients. Le biais affecterait les résultats des patients de manière similaire sur l'intervalle de mesure du test (1,0 – 750 mUI/mL).

Se référer à l'annexe pour des données supplémentaires.

Les investigations indiquent que l'instabilité est due à une matière première critique utilisée dans la fabrication des lots d'ajusteurs et des lots de contrôles de qualité spécifiques répertoriés dans le tableau « *Produits* ».

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 : BNPAFRPPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Produits

Produit	SMN (<i>Siemens Material Number</i>) / Référence catalogue IUD (<i>Identifiant Unique du Dispositif</i>)	Numéro de lot (lot d'ajusteur)	Date de fabrication	Date de péremption
IMMULITE 2000 EPO	10487628, 10487629 L2KEPN2, L2KEPN6	338 (125)	04 mars 2025	04 mars 2026
		339 (125)	03 juin 2025	03 juin 2026
		340 (126)	22 juillet 2025	22 juillet 2026
	00630414989563 00630414986210	341 (127)	19 septembre 2025	19 septembre 2026
		0035	27 janvier 2025	27 janvier 2028
IMMULITE EPO Control Module	10385384 LEPCM 00630414953175	035L		

Incidence sur les résultats

Ce problème peut entraîner des résultats d'EPO faussement élevés chez les patients. Les données issues d'études internes montrent un biais positif pouvant atteindre jusqu'à 47 % sur l'ensemble du domaine de mesure (voir annexe, tableaux 1 à 3), le biais augmentant à mesure que les temps de conservation augmentent après reconstitution. Les résultats de ce test doivent être interprétés en tenant compte des données cliniques et des résultats d'autres paramètres de laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement et évaluer la conduite à tenir, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.
- Pour continuer à utiliser les lots concernés, répertoriés ci-dessus dans le tableau « *Produits* », suivez les étapes ci-dessous :
 - Ajuster le test à l'aide d'ajusteurs fraîchement reconstitués au cours des 8 dernières heures.
 - Eliminer les ajusteurs après la première utilisation
 - Après reconstitution, aliquoter et conserver les matériaux de CQ à -20 °C pendant 30 jours maximum
 - Eliminer les lots de CQ 0035 et 035L qui ont été conservés à une température de 2 à 8 °C après reconstitution
 - Eliminer tous les lots de CQ 0035 et 035L qui ont été conservés à -20 °C après reconstitution pendant plus de 30 jours
 - Si les résultats de CQ se situent en dehors des intervalles acceptables, utilisez des CQ fraîchement reconstitués
 - Si les résultats de CQ fraîchement reconstitués se situent en dehors des intervalles acceptables, procédez au dépannage normal
- 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 cette lettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Résolution

Le problème se limite aux numéros de lot répertoriés dans le tableau « *Produits* » et les « actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » ne s'appliquent qu'à ces numéros de lot. Les futurs lots des trousse et de contrôles ne seront pas affectés par ce problème et devraient être disponibles aux alentours de mars 2026.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé 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
et Gestion de gammes

Kimhoa CHARDON
Chargée des Affaires Réglementaires

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

ANNEXE

Les tableaux suivants présentent les résultats attendus pour les patients et les CQ lors de l'utilisation de différentes conditions de conservation des ajusteurs et des matériaux de CQ. En fonction de vos conditions de conservation habituelles des ajusteurs et des matériaux de CQ, les résultats de CQ peuvent ou non détecter un biais sur les résultats des patients.

Le biais augmente à mesure que la durée de conservation s'allonge après reconstitution des ajusteurs.

« Frais » indique que le produit doit être utilisé dans les 8 heures suivant sa reconstitution.

Tableau 1. Impact sur les résultats avec un ajusteur utilisé frais (dans les 8 heures suivant sa reconstitution)

Conditions de conservation de l'ajusteur	Impact sur les résultats des patients	Conditions de conservation du contrôle	Impact sur les CQ des lots 0035 ou 035L
Frais	Aucun biais	Frais	Dans l'intervalle
		2-8° C	En dehors de l'intervalle
		-20° C	Dans l'intervalle

Tableau 2. Impact sur les résultats avec un ajusteur conservé entre 2 et 8 °C

Conditions de conservation de l'ajusteur	Impact sur les résultats des patients	Conditions de conservation du contrôle	Impact sur les CQ des lots 0035 ou 035L
2-8 °C	Biais positif jusqu'à 47 %	Frais	En dehors de l'intervalle
		2-8° C	Faussement dans l'intervalle
		-20° C	En dehors de l'intervalle

Tableau 3. Impact sur les résultats avec un ajusteur conservé à -20° C

Conditions de conservation de l'ajusteur	Impact sur les résultats des patients	Conditions de conservation du contrôle	Impact sur les CQ des lots 0035 ou 035L
-20° C	Biais positif jusqu'à 47 %	Frais	Dans l'intervalle
		2-8° C	En dehors de l'intervalle
		-20° C	Dans l'intervalle

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 26-03.B.OUS
IMMULITE 2000 – IMMULITE 2000 XPi

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-dessous :

- avoir pris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
 - avoir mis en œuvre les actions correctives.

Produit	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identifiant Unique du Dispositif)	N° de lot (lot d'ajusteur)
IMMULITE 2000 EPO	10487628, 10487629 / 0630414989563, 00630414986210	338 (125) 339 (125) 340 (126) 341 (127)
IMMULITE EPO Module Control	10385384 / 00630414953175	0035 035L

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