

Nom Nelly SZYMUSIAK  
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 26-06.A.OUS  
Date 21/07/2026

**LETTRE DE SECURITE  
IMC 26-06.A.OUS**

**IMMULITE 2000 - IMMULITE 2000 XPi**

**Risque de biais négatif des résultats patients avec le lot 387 du test IMMULITE 2000  
Dépistage de la Syphilis**

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Des investigations internes conduites par Siemens Healthineers ont mis en évidence la présence d'un biais négatif des résultats patients obtenus avec le lot 387 du test *IMMULITE 2000 Dépistage de la syphilis*, par comparaison aux autres lots. Bien que le test *IMMULITE 2000 Dépistage de la syphilis* soit un test qualitatif, les rapports signal/seuil (S/CO) sont calculés pour identifier les résultats du patient comme :

- « **Réactif** » (rapport S/CO  $\geq 1,1$ ),
- « **Non réactif** » (rapport S/CO  $< 0,9$ ) ou
- « **Indéterminé** » (rapport S/CO  $\geq 0,9$  à  $< 1,1$ ).

Les résultats identifiés comme « Indéterminés » doivent faire l'objet d'un nouveau test.

Les données de l'enquête ont démontré que le lot concerné présentait un biais moyen compris entre -15 % à -20 % par rapport aux lots non concernés, avec un biais maximal de -44 % pour un rapport S/CO de 1,44. Ce biais négatif peut potentiellement conduire à ce que les résultats faiblement « Réactifs » des patients soient rapportés comme « Non réactifs ».

Les contrôles *IMMULITE Dépistage de la syphilis* ne sont pas concernés par ce problème.

Aucun autre lot de tests *IMMULITE Dépistage de la syphilis* n'est concerné.

Siemens Healthineers poursuit actuellement ses investigations afin d'identifier l'origine du 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

## Produit concerné :

| Produit                                   | Code du produit | SMN (Siemens Material Number) / Réf. catalogue / IUD (Identification Unique du Dispositif) | Numéro de lot | Date de fabrication | Date de péremption |
|-------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------|
| IMMULITE 2000<br>Dépistage de la syphilis | SYP             | 10489085, 10488319<br>L2KSY2, L2KSY6<br>00630414999791,<br>00630414999807                  | 387           | 11 août 2025        | 11 août 2026       |

## Incidence sur les résultats

Lorsque ce problème survient, il existe un risque de résultats sous-évalués pour toute valeur de S/CO mesurée. Le biais négatif maximal observé proche du seuil lors de l'enquête était de -0,64 (-44 %) pour une valeur S/CO de 1,44. Les résultats d'un test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son tableau clinique et des autres données disponibles.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez prendre les mesures suivantes :

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à tenir, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà produits, le cas échéant. Ce biais négatif peut potentiellement conduire à ce que des résultats patients faiblement « Réactifs » soient rapportés comme « Non réactifs ».
- Cessez d'utiliser et jetez le lot de kits indiqué dans la section « Produit concerné ».
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous transmettre impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre dûment complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 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
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir le transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

## Résolution

Le problème se limite au numéro de lot indiqué dans la section « Produit concerné » et les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ne s'appliquent qu'à ce numéro de lot. Les lots 388 et suivants ne sont pas concernés par ce problème.

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 information complémentaire, nous vous invitons à contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Nelly SZYMUSIAK  
Chef de Produits Atellica Solution

Kimhoa CHARDON  
Chargées des Affaires Réglementaires

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

**Accusé de réception 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 :

**LETTRE DE SECURITE****IMC 26-06.A.OUS****IMMULITE 2000 - IMMULITE 2000 XPi**

**Risque de biais négatif des résultats patients avec le lot 387 du test IMMULITE 2000  
Dépistage de la Syphilis**

J'atteste en ma qualité de responsable opérationnel, du/de(s) produit(s) répertorié(s) dans le tableau ci-après: *(rayez les mentions non valides)*

- avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

| Produit                  | SMN (Siemens Material Number) | Numéro de lot | Nombre de coffrets détruits | Nombre de coffres à remplacer |
|--------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Dépistage de la syphilis | 10489085, 10488319            | 387           |                             |                               |

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