

Nom : Dominique Perrin  
 Entité :  
 Téléphone : +33 1 85 57 09 89  
 Réf. : FSCA IMC 18-02.. / IMC18-02.A.OUS  
 Date :

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,  
 SISLEY, 93200 Saint-Denis  
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des  
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax N° : (5 pages)

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA IMC 18-02 / IMC18-02.A.OUS**

**Interférences avec la biotine**

**sur les systèmes IMMULITE<sup>®</sup>, IMMULITE<sup>®</sup> 1000, IMMULITE<sup>®</sup> 2000 et IMMULITE<sup>®</sup> 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le/les produit(s) suivant(s) :

**Tableau 1 : Produits Systèmes IMMULITE<sup>®</sup> affectés**

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 (06607941)	10380875
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2 (06606252)	10381311
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1 (06601358)	10380948
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2 (06605213)	10380983
ACE IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1 (06601390)	10380945
ACE IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 (06605256) L2KCE6 (06605264)	10380994 10380995

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
 SISLEY  
 93200 Saint-Denis  
 France

Tel.: +33 1 8557 0000  
 healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1 (06602680)	10381016
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2 (06606562)	10381033
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1 (10487627)	10487627
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 (10487628) L2KEPN6 (10487629)	10487628 10487629
Acid Folique IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 (06605868) L2KFO6 (06605876)	10380911 10380912
Gastrine IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1 (06602079)	10380962
Gastrine IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2 (06606015)	10380979
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1 (06602915)	10380969
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2 (06606783)	10380972
Thyroglobuline IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1 (06603725)	10381644
Thyroglobuline IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2 (06607682)	10381648
Vitamine B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1 (06603946)	10380900

### Raison de cette action corrective

Les investigations internes menées par Siemens Healthcare Diagnostics ont confirmé que les tests IMMULITE®/IMMULITE® 1000/IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi listés dans le tableau 1 sont susceptibles d'interagir avec la biotine. Cela survient lorsque la biotine présente dans les échantillons de patients interfère avec l'architecture biotine-streptavidine des tests sur les plateformes IMMULITE. L'interférence avec la biotine peut potentiellement amener à un biais dans les résultats analytiques des tests listés ci-dessus.

Les notices d'utilisation actuelles ne mentionnent pas la biotine comme un interférent potentiel.

Les concentrations de biotine qui sont supérieures à celle listées dans le tableau 2, peuvent potentiellement donner une interférence au-dessus de 10%, conduisant à un résultat faussement élevé ou à un résultat faussement abaissé.

Les dosages de l'ACE, de l'acide folique, de l'OM-MA (CA125) et de la vitamine B12 montrent des résultats faussement élevés avec des concentrations de biotine supérieures à celles listées dans le tableau 2.

Les dosages des IgE spécifiques 3gAllergy, de l'Anti HBc, du BR-MA (CA15-3), du CK-MB, de l'EPO, de la Gastrine ainsi que de la Thyroglobuline montrent des résultats faussement abaissés avec des concentrations de biotine supérieures à celles listées dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Concentration de biotine pour laquelle est observé un biais inférieur ou égal à 10%.**

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Concentration en Biotine ng/ml [nmol/l]*
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 (06607941)	10380875	5 [20]
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2 (06606252)	10381311	5 [20]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1 (06601358)	10380948	100 [409]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2 (06605213)	10380983	100 [409]
ACE IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1 (06601390)	10380945	9 [37]
ACE IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 (06605256) L2KCE6 (06605264)	10380994 10380995	2 [8]
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1 (06602680)	10381016	2 [8]
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2 (06606562)	10381033	5 [20]
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1 (10487627)	10487627	5 [20]
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 (10487628) L2KEPN6 (10487629)	10487628 10487629	2 [8]
Acide Folique IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 (06605868) L2KFO6 (06605876)	10380911 10380912	500 [2047]
Gastrine IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1 (06602079)	10380962	2 [8]
Gastrine IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2 (06606015)	10380979	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1 (06602915)	10380969	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2 (06606783)	10380972	5 [20]
Thyroglobuline IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1 (06603725)	10381644	5 [20]
Thyroglobuline IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2 (06607682)	10381648	5 [20]

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Concentration en Biotine ng/ml [nmol/l]*
Vitamine B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1 (06603946)	10380900	250 [1023]

\* Les concentrations de biotine au-dessus de celles listées ci-dessus peuvent potentiellement conduire à une interférence supérieure à 10%.

### Risque pour la santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats obtenus avec les tests ci-dessus est faible. Les résultats de ces tests sont corrélés aux antécédents, et au tableau clinique du patient, ainsi qu'à d'autres tests de diagnostic de laboratoire, par la réalisation de tests en série, et/ou l'analyse concomitante par imagerie médicale. Toutefois, il est laissé à l'appréciation des laboratoires de revoir les résultats obtenus pour les échantillons de patients prenant des suppléments de biotine et/ou traités par des fortes doses de biotine.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez-vous référer aux informations fournies dans le tableau 2 jusqu'à ce que les mises à jour des notices d'utilisation concernant les interférences à la biotine soient complétées.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des événements indésirables associés aux produits listés dans le Tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre de Support Client au 0811 700 715.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez remis ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute aide ou information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Signé

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits Immunoanalyses

Signé

Fanny HACHE  
Responsable Affaires réglementaires

*IMMULITE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.*

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : XX / XX / 2017**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

– Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA IMC 18-02.A. / IMC18-02.A.OUS  
Interférences avec la biotine  
sur les systèmes IMMULITE<sup>®</sup>, IMMULITE<sup>®</sup>1000, IMMULITE<sup>®</sup>2000 et IMMULITE<sup>®</sup>2000 XPi**

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