

Nom Dominique Perrin  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 12  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA IMC 10-03 A  
Date 01 juin 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S., 9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA IMC 10-03 A**

**Information incorrecte au niveau de la courbe de calibration dans le code barre de la trousse  
3gAllergy™ IgE Spécifiques, Réf. L2KUN6 /6607914**

**Système IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi**

**Lots : L2KUN6306, L2KUN6307 et L2KUN6308**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de la trousse 3gAllergy™ IgE Spécifiques, Réf. L2KUN6 /6607914 utilisée sur le Systèmes IMMULITE 2000/2000 XPi et que vous avez reçu l'un ou les lots suivants : L2KUN6306, L2KUN6307 ou L2KUN6308.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les 3 lots précités contiennent une information incorrecte au niveau de la courbe de calibration contenue dans le code barre de la trousse** qui peut engendrer des échecs fréquents des contrôles de qualité ainsi qu'un biais dans certains résultats patients.

Les résultats patients obtenus avec les lots concernés peuvent conduire à une sous-estimation maximum de 17.7% dans les valeurs des Classes II et Classes III (0.70–17.49 kU/L), et à une surestimation maximum de 11% dans les valeurs de la Classe I (0.35–0.69 kU/L) en comparaison des résultats obtenus avec les lots précédents.

**Tableau 1. Pourcentage du biais des résultats patients par rapport aux lots précédents**

<b>Classe</b>	<b>Intervalle de concentration</b>	<b>Résultats patients avec les lots 306, 307, 308</b>
0	<0.10–0.34 kU/L	< 2.5% biais négatif
I	0.35–0.69 kU/L	< 11% biais positif
II	0.70–3.49 kU/L	< 17.7% biais négatif
III	3.50–17.49 kU/L	< 17.7% biais négatif
IV	17.50–52.49 kU/L	< 5% biais négatif
V	52.50–99.99 kU/L	< 5% biais négatif
VI	> 100 kU/L	< 5% biais négatif

Les valeurs des contrôles internes (L2UNC1 et L2UNC2) du Kit Universel IgE Spécifiques, ainsi que les contrôles IgE Spécifiques MC6L, DC1L, DC2L et L2SNC peuvent dépasser les intervalles +/- 2SD. Les résultats de ces contrôles peuvent ne pas mettre en évidence un biais potentiel dans les résultats patients.

Vous trouverez ci-joint des étiquettes code à barres contenant les informations correctes de la courbe de calibration. Ces étiquettes se distinguent par l'ajout de la lettre «L» (par exemple, L2KUN6 lot **306** a été ré-étiqueté L2KUN6 lot **306L**). **Nous vous demandons de scanner cette nouvelle étiquette** à la place de celle qui se trouve sur votre trousse. Dans le cas contraire, des échecs fréquents des contrôles de qualité se produiront.

Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats patients obtenus avec les lots impliqués. Les biais observés ne devraient pas conduire à une interprétation clinique différente.

**NOTE:** Les kits en stock dans notre magasin portent une nouvelle étiquette avec un L après les chiffres pour les 3 lots en question (par exemple, L2KUN6 lot **306** a été ré-étiqueté L2KUN6 lot **306L**).

Si vous recevez un nouveau lot avec un L après le numéro, vous devez absolument scanner le code barre bi-dimensionnel fourni sur le nouveau kit afin que la calibration soit correctement enregistrée sur l'instrument.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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 49 22 32 62.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 715.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette action peut vous causer et vous remercions de votre compréhension.

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

Dominique Perrin  
Chef de Produits Immulite

Florence Joly  
Directeur Affaires Réglementaires – Système Qualité /  
Environnement – Santé - Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. Automatique :

Etablissement :

Code Client :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référencé FSCA IMC 10-03 A daté du 01 juin 2010**

### INFORMATION / RECOMMANDATION

**Information incorrecte au niveau de la courbe de calibration dans le code barre de la trousse  
3gAllergy™ IgE Spécifiques, Réf. L2KUN6 /6607914**

**Système IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi**

**Lots : L2KUN6306, L2KUN6307 et L2KUN6308**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**