

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 12-12  
  
Date XX Septembre 2012

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

## INFORMATION-RECOMMANDATION FSCA IMC 12-12

**Mise à jour de la spécificité relative du test EBV-EBNA IgG réf. L2KEB2,  
Code catalogue 6605574, - Lots 215 et supérieurs**

**Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du test EBV-EBNA IgG IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, référence L2KEB2 (6605574). et que vous avez reçu le lot de coffret 215 et/ou les lots supérieurs.

### **Raison de cette action corrective volontaire**

Suite à de récentes investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a observé pour ce dosage, une différence de spécificité relative par rapport à celle de 94% mentionnée dans la fiche technique référencée PIL2KEB-5, 2009-10-06.

La différence de spécificité relative observée pour les lots de réactif EBV-EBNA IgG sur les systèmes IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi est mentionnée dans le tableau 1.

Les valeurs pour chaque lot sont également reportées. La spécificité relative est établie par comparaison avec un dispositif reconnu du même type. Le test EBV-EBNA IgG IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi a été comparé à une trousse ImmunoWell™, comme indiqué dans la fiche technique. Les facteurs tels que la performance du test de comparaison, le test actuel et les types d'échantillons testés peuvent avoir un impact sur la spécificité relative.

138 échantillons ont été testés en interne avec plusieurs lots de réactif EBV-EBNA IgG IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi. Les résultats combinés de ces essais sont indiqués en table 1.

.../...

.../...

**Tableau 1**

	<b>Pourcentage observé</b>	<b>Pourcentage mentionné dans la fiche technique</b>
Sensibilité relative	98%	85%
Spécificité relative	65%	94%

Les résultats observés pour chaque lot utilisé lors des investigations internes sont mentionnés dans le tableau 2

**Tableau 2**

	<b>Résultats individuels par lot</b>			
	<b>214*</b>	<b>215</b>	<b>216</b>	<b>217</b>
Sensibilité relative	98%	98%	100%	94%
Spécificité relative	69%	49%	62%	60%

\* Le lot 214 est maintenant expiré

La même performance est attendue pour les lots à venir. Cependant, une variabilité de la spécificité peut être observée en fonction des différents types d'échantillons.

Une Notice Importante informant les utilisateurs de la spécificité relative observée sera incluse dans les coffrets L2KEB2 à partir du lot 218.

### **Risque pour la santé**

Comme mentionné dans la fiche technique, l'interprétation clinique requiert une connaissance des antécédents médicaux et de l'état clinique (signes et symptômes) du patient ainsi que d'autres résultats diagnostiques, notamment la présence ou l'absence d'anticorps dirigés contre les IgM VCA et IgG VCA, en utilisant les immunodosages IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgM et IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgG.

**Tableau 3 : critères d'interprétation**

<b>Interprétation</b>	<b>VCA IgG</b>	<b>EBNA IgG</b>	<b>VCA IgM</b>
Infection antérieure	Positif	Positif	Négatif
Actuel/Aigu	Positif/Négatif	Négatif	Positif
Pas d'infection	Négatif	Négatif	Négatif

Un résultat EBV-EBNA IgG faussement positif devra être interprété avec les résultats EBV-VCA IgG et IgM.

Si les résultats EBV-VCA IgG et IgM sont négatifs, les résultats ne sont pas plausibles. Il n'y a aucun risque pour la santé.

Comme indiqué dans la fiche technique, les résultats de patients atteints par le VIH, sous traitement immunosuppresseur ou présentant d'autres troubles entraînant une immunosuppression, doivent être interprétés avec prudence.

.../...

### Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

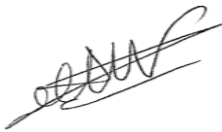
- Siemens vous recommande de discuter du contenu de cette information avec la direction de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, dans un délai de 30 jours, par fax au 01 49 22 32 62.
- Veuillez conserver cette lettre dans vos archives.
- Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ainsi qu'aux personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN  
Chef de Produits  
Gamme IMMULITE



Florence JOLY  
Directeur Qualité Healthcare France  
Département Qualité & Technology

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA IMC 12-12 daté du XX septembre 2012**  
**Mise à jour de la spécificité relative du test EBV-EBNA IgG réf. L2KEB2,**  
**code catalogue 6605574, - Lots 215 et supérieurs**  
**Sur les systèmes IMMULITE® 2000 / 2000 XPi**

Nom du signataire : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions recommandées.

**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**