

Nom Dominique Perrin
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 14-05

Date 07 janvier 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
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 14-05

**Réactif IgE totales
Sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000XPi**

Biais positif par rapport au standard WHO 2nd IRP 75/502

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits listés dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : Lots de réactif IgE totales affectés

Méthode	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot
IgE totales IMMULITE / IMMULITE 1000	TIE	6602427 (LKIE1)	10380867	326 et supérieurs
IgE totales IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi		6606368 (L2KIE2)	10380873	260 et supérieurs
		6606376 (L2KIE6)	10380872	

.../...

.../...

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les lots de réactif IgE totales pour les systèmes IMMULITE mentionnés dans le tableau 1.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais moyen de 23 %, sur les dosages IgE totales par rapport au standard WHO 2nd IRP 75/502 sur les systèmes IMMULITE. Veuillez vous référer au tableau 2 pour connaître le pourcentage du biais aux concentrations spécifiques. Les contrôles IMMULITE IgE totales (IECA1,2) ne détectent pas ce biais.

Siemens procède actuellement à la restauration de l'alignement par rapport au standard WHO 2nd IRP 75/502. Une communication sera effectuée lorsque l'alignement sera restauré.

Tableau 2 : Pourcentage approximatif du biais par rapport à l'intervalle de référence de la méthode IgE réf. L2KIE (IMMULITE 2000 / 2000 XPi)

Dose attendue (IU/mL)	Dose moyenne observée (IU/mL)	Moyenne du biais %
2000	2011,58	1%
1000	924,34	-8%
500	509,81	2%
250	278,125	11%
125	145,105	16%
62,5	79,81	28%
31,3	40,4	29%
15,6	20,02	28%
7,81	10,51	35%
3,91	5,545	42%
1,95	2,745	41%
0,98	1,495	53%

En raison de la disponibilité limitée du standard WHO 2nd IRP 75/502, Siemens n'a pas été en mesure de réaliser des études similaires avec la méthode IgE sur IMMULITE / IMMULITE 1000.

Cependant, basé sur la comparaison des données, la méthode IgE totales IMMULITE / IMMULITE 1000 et la méthode IgE totales IMMULITE 2000 / 2000 XPi sont quasiment équivalentes ($y=1.05x-15.9$; $R = 0.994$). En conséquence, les biais observés avec la méthode IgE totales sur IMMULITE 2000 / 2000 XPi peuvent être appliqués à la méthode IgE totales pour IMMULITE / IMMULITE 1000.

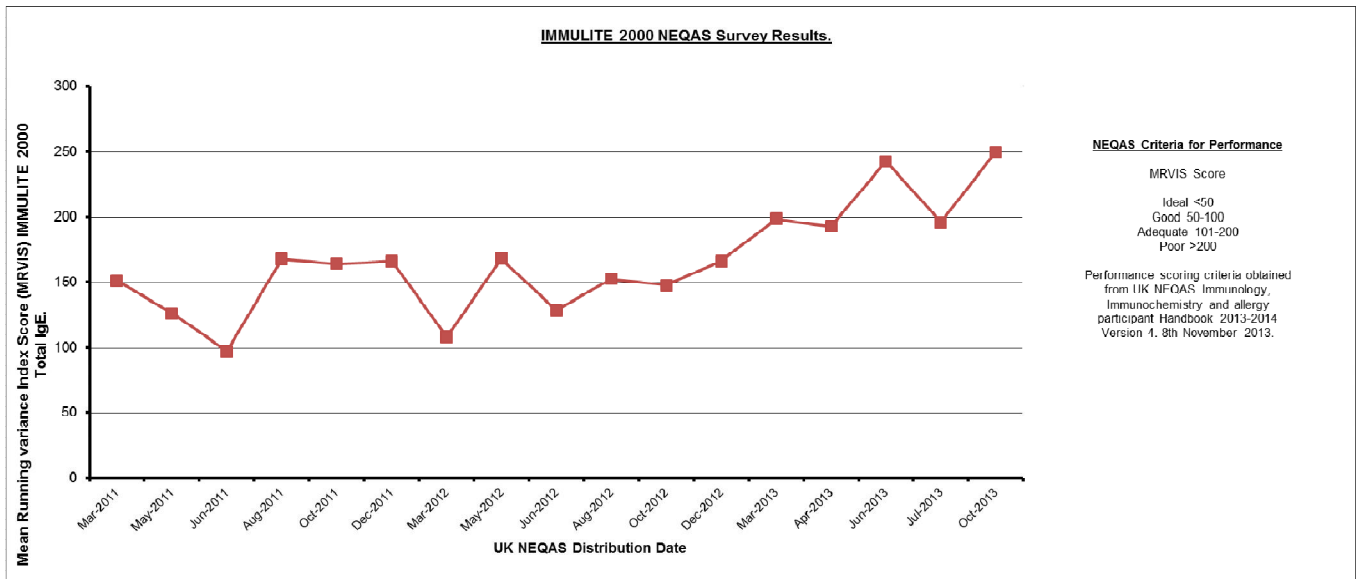
Les données du contrôle externe de qualité UK NEQAS indiquent que la performance de la méthode IgE totales pour IMMULITE 2000 / 2000 XPi est passée d'une estimation générale d'« acceptable » à « médiocre » vers le mois de décembre 2012, ce qui correspond à la diffusion 126 du contrôle externe de qualité UK NEQAS (voir figure 1). La révision de ces données indique que le dosage des IgE totales sur IMMULITE 2000 / 2000 XPi a été réalisé avec un biais positif en comparaison avec d'autres dosages selon cette méthode avant ce changement de performance en décembre 2012.

En raison du nombre insuffisant d'utilisateurs de la méthode IgE totales sur IMMULITE/IMMULITE 1000 participant au contrôle de qualité externe UK NEQAS les données similaires ne sont pas disponibles pour cette méthode.

.../...

.../...

Figure 1 : Résultats du contrôle de qualité externe UK NEQAS



La cause de ce défaut de performance depuis décembre 2012 a été attribuée à une modification de la matière première utilisée pour le coating des billes.

Risque pour la santé

Le dosage des IgE totales est réalisé dans le cas des dépistages allergiques et asthmatiques. C'est également un dosage mesuré dans le cas de la mise en place d'un traitement anti-IgE par l'Omalizumab.

Les concentrations d'IgE ne sont pas bien corrélées à un asthme ou une allergie. Pour un traitement efficace par Omalizumab la concentration d'IgE devrait se situer entre 30 et 700 UI/mL (72-1628 ng/mL). Le biais dans les valeurs observées ne devrait pas impacter la décision de traitement de l'asthme par Omalizumab. La sévérité est négligeable, la fréquence d'apparition est très improbable et il n'y a aucun risque pour la santé.

Ce problème ne devrait pas avoir d'incidence sur la santé du patient et Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs. Nous vous recommandons de revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur Médical.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens informe les utilisateurs afin que chaque laboratoire puisse prendre sa propre décision concernant le dosage des IgE totales.

Veillez partager cette communication avec votre Directeur de laboratoire.

En complément, nous vous demandons de suivre les instructions ci-après :

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 sous 30 jours.
- veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu distribuer ces produits.
- Si vous avez enregistré des réclamations relatives à des pathologies ou des effets associés aux produits listés en tableau 1, veuillez contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 715.

.../...

.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA IMC 14-05 daté du 07 janvier 2014

INFORMATION – RECOMMANDATION

Réactif IgE totales
Sur les systèmes IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000 et IMMULITE[®] 2000XPi

Biais positif par rapport au standard WHO 2nd IRP 75/502

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en place l'action corrective dans mon laboratoire

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