

Nom Dominique Perrin  
**Département Marketing**  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 34 40 77 23  
Fax +33 1 34 40 77 09  
Réf. : FSCA IMC 09-06  
Date 06 août 2009

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,  
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

---

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

**RETRAIT DE 5 LOTS  
FSCA IMC 09-06**

**Diminution de la sensibilité clinique du réactif AlaTOP Allergy Screen  
Références : L2KAT2 et L5KAT2**

**Lots : 124, 201, 116, 117A et 150**

**Sur les systèmes Immulite® 2000 et Immulite® 2500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif AlaTOP pour les systèmes IMMULITE® 2000 Réf. L2KAT2, et IMMULITE® 2500 Réf. L5KAT2, et que vous avez reçu l'un ou les lots suivants : 124, 201 pour IMMULITE® 2000 et 116, 117A, 150 pour IMMULITE® 2500.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations en interne qui ont confirmé que les lots précités présentent avec le vieillissement du coffret une diminution de la sensibilité des résultats des valeurs faiblement positives.

Une diminution du niveau de réactivité vis-à-vis d'une population allergique est possible. Des échantillons dont la valeur du ratio en AlaTOP se situe entre 0,72 et 0,89, ont pu être incorrectement identifiés comme négatifs pour des IgE spécifiques, si la date de péremption du lot était égale ou inférieure à 6 mois au moment de la réalisation du test.

Le biais négatif se situe entre 20 et 35% maximum de la valeur du ratio. Le biais le plus bas -20% au biais le plus haut -35% dépendent de la date de distribution du lot.

En considérant un biais négatif de -35% maximum, il peut être observé :

- Des valeurs négatives avec un seuil entre 0,59 et 0,71 qui peuvent être en réalité des valeurs indéterminées (0,9 -1,09), nécessitant des investigations complémentaires.
- Des valeurs négatives avec un seuil entre 0,72 et 0,89 qui peuvent être en réalité des valeurs positives.
- Des valeurs indéterminées avec un seuil entre 0.9 et 1.09 qui peuvent être en réalité des valeurs positives.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 12

**En accord avec l’Afsaps**, nous vous demandons :

**1) de ne plus utiliser les lots précités et de détruire les coffrets en cours d’utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**

De plus, nous vous informons que la date de péremption des lots de remplacement est réduite de 12 à 6 mois dans l’attente des résultats des investigations.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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 42 91 22 44**.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique au 01 34 40 40 50.

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 RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité /  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

**Accusé de réception Client**

Nom du Responsable :

Etablissement :

Code Client :

Adresse :

Ville :

<p style="text-align: center;"><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> du courrier référencé FSCA IMC 09-06 daté du 06 août 2009</p> <p style="text-align: center;"><b>RETRAIT DE 5 LOTS</b> FSCA IMC 09-06</p> <p style="text-align: center;"><b>Diminution de la sensibilité clinique du dosage AlaTOP Allergy Screen</b> Références : L2KAT2 et L5KAT2</p> <p style="text-align: center;"><b>Lots : 124, 201, 116, 117A, 150</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Sur les systèmes Immulite® 2000 et Immulite® 2500</b></p>
--

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate des lots de réactif AlaTOP Allergy Screen **ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

AlaTOP Allergy Screen	N° de lot	Nombre de coffrets à remplacer
<b>IMMULITE® 2000</b> (Réf : L2KAT2)	124	
	201	
<b>IMMULITE® 2500</b> (Réf : L5KAT2)	116	
	117A	
	150	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**