

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 13-24  
Date 04 décembre 2013

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**

## RETRAIT DE LOTS FSCA IMC 13-24

**Réactif IL2R, référence 6606406, lots 219, 220, 226, 227, 228 et 229  
pour les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000XPi**

**Résultats d'échantillons de patients faussement abaissés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du réactif listé dans le tableau ci-dessous :

**Tableau 1. Lots de réactif IL2R IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi affectés.**

Réactif	Code test	Référence produit	Siemens Materiel Number (SMN)	Référence catalogue	N° de Lot
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IL2R	I2R	L2KIP2	10381457	6606406	219, 220, 226, 227, 228 et 229

### Raison du retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la possibilité de résultats d'échantillons de patients faussement abaissés avec les lots de réactif IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi IL2R listés dans le tableau 1.

Avec une occurrence de 0,2%, les essais internes et les données de clients ont démontré un biais négatif moyen de 60% inférieur à la valeur attendue pour l'échantillon. Le Contrôle de Qualité peut ne pas détecter ces résultats d'échantillons de patients faussement abaissés.

Siemens a mis en place des actions correctives pour empêcher que ce problème ne se reproduise et a confirmé la résolution de l'incident à partir des lots 233 et supérieur.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Des essais complémentaires ont été mis en place avant la libération du produit afin de détecter toute incidence future.

### **Risque pour la santé**

La concentration du récepteur soluble de l'interleukine-2 (IL2R) est élevée dans de nombreux troubles inflammatoires tels que la sarcoïdose et l'arthrite rhumatoïde et sa détermination est utilisée pour l'étude des pathologies inflammatoires.

Les valeurs typiques de concentration en IL2R lors de processus inflammatoires sont considérablement élevées en comparaison avec celles observées chez des populations non affectées, et des résultats intermittents abaissés ne devraient pas impacter le diagnostic ou la gestion du patient étant donné que des élévations d'IL2R resteraient quand même apparentes. La révision des résultats antérieurs n'est pas requise. L'éventualité de résultats intermittents abaissés devrait être prise en compte lors de la révision d'examen de contrôle périodiques.

Siemens recommande de revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur de Laboratoire.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

L'ensemble des lots incriminés étant à ce jour arrivés à péremption, cette notification fait office d'information et a pour objet de vous demander la destruction formelle des lots précités.

En complément, 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.

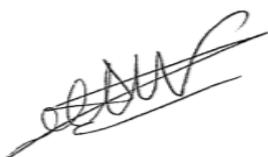
Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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 aide ou information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN  
Chef de Produits IMMULITE



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

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA IMC 13-24 daté du 4 décembre 2013**

**Retrait de lots**  
**Réactif IL2R, référence 6606406 / SMN 10381457, lots 219, 220, 226, 227, 228 et 229**  
**pour les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000XPi**  
**Résultats d'échantillons de patients faussement abaissés**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée, et je confirme avoir procédé à la destruction des lots ci-dessus référencés.

**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**