

Nom Dominique Perrin  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 8 1170 0715  
Fax +33 1 8557 0012  
Réf. FSCA IMC 15-11 /UFSN IMC-15-11.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40 avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.healthcare.fr](http://www.siemens.healthcare.fr)

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

Date

## RETRAIT DE LOT

### FSCA IMC 15-11 / UFSN-15-11-A.OUS

**Date de conservation de l'allergène du Cyprès (Italien)  
Sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

**Tableau 1. Produit IMMULITE 2000 / 2000XPi affecté :**

Produit	Code Test	Référence Catalogue	Code <i>SMN</i> ( <i>Siemens Material Number</i> )	Numéros de lot
Cyprès (Italien)	NA	T23L4 (6633446)	10386079	206, 208

### Raison de ce retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la stabilité de l'allergène du Cyprès italien, IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi, lot 206 n'atteint pas la date de conservation indiquée sur l'étiquette.

Un patient testé avec un réactif proche de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon pourrait voir son taux quantitatif d'allergène diminuer, pouvant aller jusqu'à la baisse d'une classe dans la classification standard.

Nous vous informons par anticipation, que la durée de conservation du lot 208 de l'allergène du Cyprès italien ne sera pas non plus conforme à la durée de vie indiquée et le flacon devra être jeté après le 30 juin 2015. Vous pouvez continuer à utiliser le lot 208 de l'allergène du Cyprès italien jusqu'au 30 juin 2015.

.../...

Siemens recherche activement des solutions pour rétablir la durée de stabilité de conservation de l'allergène du Cyprès Italien sur les systèmes IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi. Comme solution provisoire, l'étiquette du prochain lot d'allergène du Cyprès Italien IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi pourrait indiquer une durée de conservation réduite.

## Risque pour la santé

Les résultats des allergènes-spécifiques IgE *in vitro* ne sont pas utilisés comme indicateur définitif pour le choix de la dose initiale pour l'immunothérapie, et l'origine d'une réaction allergique ne repose pas uniquement sur les résultats rendus par le laboratoire. Les facteurs tels que l'histoire clinique doivent être interprétés en relation avec les résultats des tests des allergènes IgE spécifiques. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs si ces résultats ont été générés à partir du dosage du Cyprès italien Lot 206, sur les systèmes IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez partager le contenu de cette lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot 206 de l'allergène du Cyprès italien IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi et de détruire tous les coffrets en votre possession.
- La date de validité du lot 208 de l'allergène du Cyprès italien IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi a été réduite au 30 juin 2015. Nous vous demandons d'arrêter d'utiliser le lot 208 après la date du 30 Juin 2015 et de détruire tous les coffrets en votre possession
- Veuillez vous référer à l'étiquetage de chaque prochain lot pour connaître la date de péremption.
- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : **[affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)** sous un délai de 8 jours pour **le Lot 206**.
- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : **[affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)** sous un délai de **8 jours après le 30 juin, pour le Lot 208**.

Ces documents peuvent nous être demandés en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et à toutes celles à qui vous auriez pu distribuer ce réactif.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

.../...

Notre Centre d'Assistance Téléphonique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Dominique PERRIN  
Chef de Produits IMMULITE



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

*IMMULITE est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.*

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : ././ 2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection  
des autorités françaises, européennes ou américaines*

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
RETRAIT DU LOT 206**

Référencé IMC 15-11 / UFSN-IMC-15-11.A.OUS

sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 206 de l'allergène du Cyprès italien IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Cyprès italien IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi	T23L4 (6633446)	206	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : ./. / 2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection  
des autorités françaises, européennes ou américaines*

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
RETRAIT DU LOT 208 après le 30 juin 2015**

**Référencé IMC 15-11 / UFSN-IMC-15-11.A.OUS**

**sur les systèmes IMMULITE® 2000 et IMMULITE® 2000 XPi**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 208 de l'allergène du Cyprès italien IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Cyprès italien IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000XPi	T23L4 (6633446)	208	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**