

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE 2000 et IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy™ risque potentiel de réactivité faussement élevée des IgE aux allergènes de moisissure

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits concernés

Produit	Siemens Numéro de matériel (SMN)	N° de lot	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Date expiration	Date de fabrication
3gKit de dosage universel des IgE spécifiques aux allergies (600T)	10380875	830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	2022-11-30	2021-11-25

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objectif de cette communication est de vous informer d'un problème avec le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire doit prendre.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité d'une réactivité faussement élevée des IgE spécifiques aux allergènes de moisissure avec le matériel de contrôle de la qualité et les échantillons de patients lorsque ceux-ci sont testés avec le produit indiqué dans le tableau 1.

Les utilisateurs peuvent observer des résultats élevés de contrôle de qualité négatif d'IgE spécifiques d'IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy (SMN : 10485107) en dehors de la plage publiée (0 - 0,10 kU/L) lorsqu'ils sont testés avec les panels supportés qui contiennent un allergène spécifique de moisissure [Mixed Allergen Mold Panel 1 (MP1) et/ou Mixed Allergen Inhalant Panel 6 (IP6)] et les lots de trousse énumérés dans le Tableau 1.

Les contrôles du kit universel 3gAllergy Specific IgE ne sont pas concernés par ce problème.

En outre, il est possible que les résultats des échantillons de patients générés avec un allergène spécifique de moisissure et/ou un panel d'allergènes mixtes contenant un allergène de moisissure présentent une réactivité IgE faussement élevée. L'enquête interne de Siemens a révélé des concentrations allant jusqu'à 0,214 kU/L dans des échantillons de patients dont les résultats étaient censés être <0,10 kU/L. Tous les autres allergènes non-moisissures et les panels d'allergènes mixtes ne contenant pas d'allergène(s) de

moisissure ne sont pas concernés. Ce problème concerne uniquement les lots de kits énumérés dans le tableau 1.

Siemens recherche actuellement la cause de ce problème.

Risque pour la santé

Ce problème peut entraîner un résultat faussement réactif chez un patient qui est négatif pour un allergène. Dans le pire des cas, cela peut conduire à l'évitement d'un allergène qui est cliniquement bien toléré. Les mesures d'atténuation comprennent la corrélation des résultats avec les signes et symptômes cliniques ou d'autres examens complémentaires. Il n'est pas recommandé de réexaminer les résultats obtenus précédemment, car l'éviction des allergènes est cliniquement bien tolérée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cesser d'utiliser les lots de kits énumérés dans le tableau 1.
- Passez en revue votre inventaire pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

IMMULITE et 3gAllergy est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Avez-vous actuellement en stock le(s) produit(s) mentionné(s) ?

Veillez vérifier les inventaires avant de répondre.

Oui Non

Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez remplir le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	Quantité de produits éliminés/ Quantité de remplacement nécessaire
3gKit de dosage universel des IgE spécifiques aux allergies Lot 830	

Nom & Titre	Date & Signature