

Nom Dominique Perrin
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 712
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93527 Saint-Denis cedex, France

Référence FSCA ACHC 19-02/ACHC 19-02.A.OUS.CHC
 Date xx Mai 2019

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA ACHC 19-02 / ACHC 19-02.A.OUS.CHC**

Systèmes ADVIA® Chimie

**Messages système (marqueurs U, u) et hausse de la variabilité entre les résultats
 Lots de réactif Créatine Kinase (CK_L) n° 465336, 465663, 468449**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produits ADVIA Chemistry concernés :

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number) / Référence catalogue	N° de lot	N° de lot des composants (R1/R2)	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication/1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
Créatine Kinase	CK_L	10729780	465336	235/236	28/12/2019	04/09/2018 / 10/09/2018
			465663	237/238	28/01/2020	18/09/2018 / 26/09/2018
			468449	239/240	28/01/2020	10/10/2018 / 15/10/2018

Motif du rappel

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des signalements faisant état d'une hausse du nombre de messages système (marqueurs U, u) générés par les systèmes ADVIA® Chemistry 1800, 2400 et XPT lors de l'utilisation des lots de réactif du test ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) indiqués au tableau 1. Ce dysfonctionnement a été observé lors de l'étalonnage, du contrôle qualité et de l'analyse des échantillons patients. Les résultats d'analyses d'échantillons patients marqués « u » ne sont pas exploitables.

Siemens Healthineers a également confirmé que, lors de l'utilisation des lots de réactif indiqués au tableau 1, les résultats obtenus pour certains échantillons patients se situant dans l'intervalle de mesure peuvent être faussement élevés ou diminués, même sans être marqués « u ». Les résultats des tests menés en interne par Siemens Healthineers sont présentés au tableau 2. Par conséquent, Siemens Healthineers demande à ses clients de cesser d'utiliser les lots de réactif indiqués au tableau 1.

Une représentation graphique du biais observé entre les lots n° 465336, 465663, 468449 par rapport au lot de référence n° 471332 est fournie en annexe 1.

Il est possible que le contrôle qualité ne permette pas de détecter l'anomalie.

Tableau 2 Biais constatés sur des échantillons patients (lot de référence : n° 471332)

Lot de réactifs	Biais négatif maximal observé (%)	Biais positif maximal observé (%)
465336	-28,6% à 21 U/l	3,1% à 96 U/l
465663	-25,8% à 31 U/l	11,4% à 123 U/l
468449	-20,0% à 35 U/l	8,9% à 123 U/l

Des investigations sont en cours pour déterminer la cause de ce dysfonctionnement.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé lié à l'utilisation des produits affectés est négligeable, car les biais observés pour les échantillons patients présentant des concentrations cliniquement pertinentes n'entraîneraient pas de différence significative dans la prise en charge du patient. Les résultats du dosage de la créatine kinase ne sont en principe jamais utilisés seuls. En effet, ceux-ci, sont interprétés en tenant compte des antécédents du patient, et confrontés avec d'autres résultats d'examens de biologie médicale, tels que le dosage des électrolytes, de l'azote uréique, de la créatinine et/ou de la myoglobine urinaire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Les résultats générés avec les marqueurs « U » ou « u » peuvent entraîner un retard dans la communication des résultats patients. Ce délai est détectable pour le laboratoire et sera traité selon les procédures internes du laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser les lots de trousse de réactif indiqués au tableau 1 et détruisez-les.
- Déterminez, dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en faire part aux autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

- 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 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

—
Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

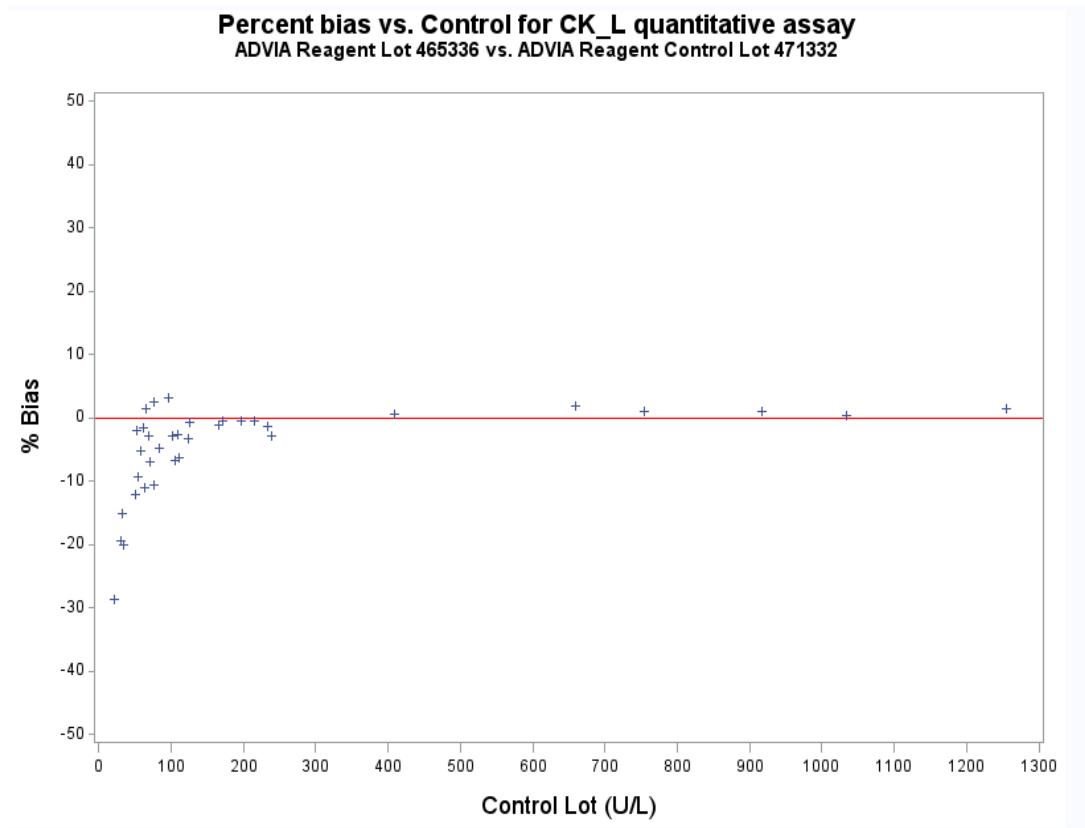
Dominique PERRIN
Spécialiste Produits
Chimie et Immunoanalyses

Signé

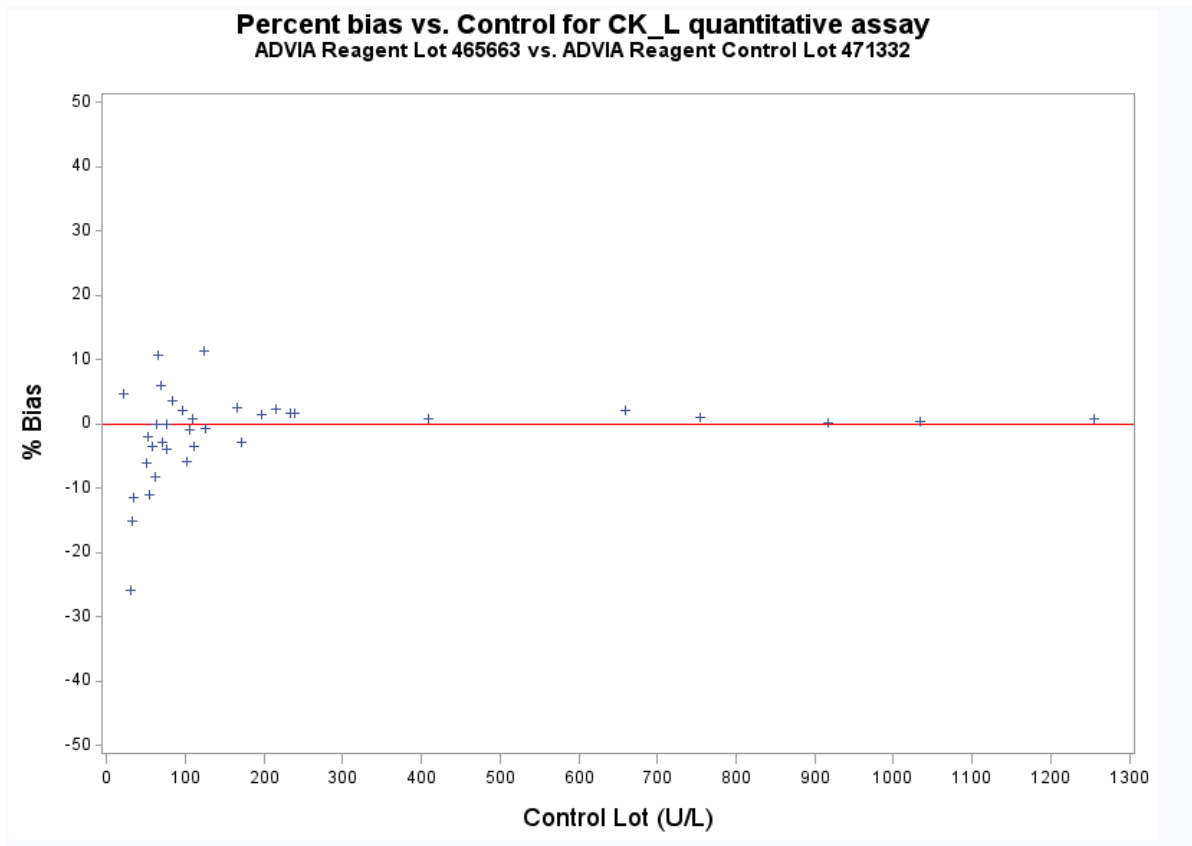
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

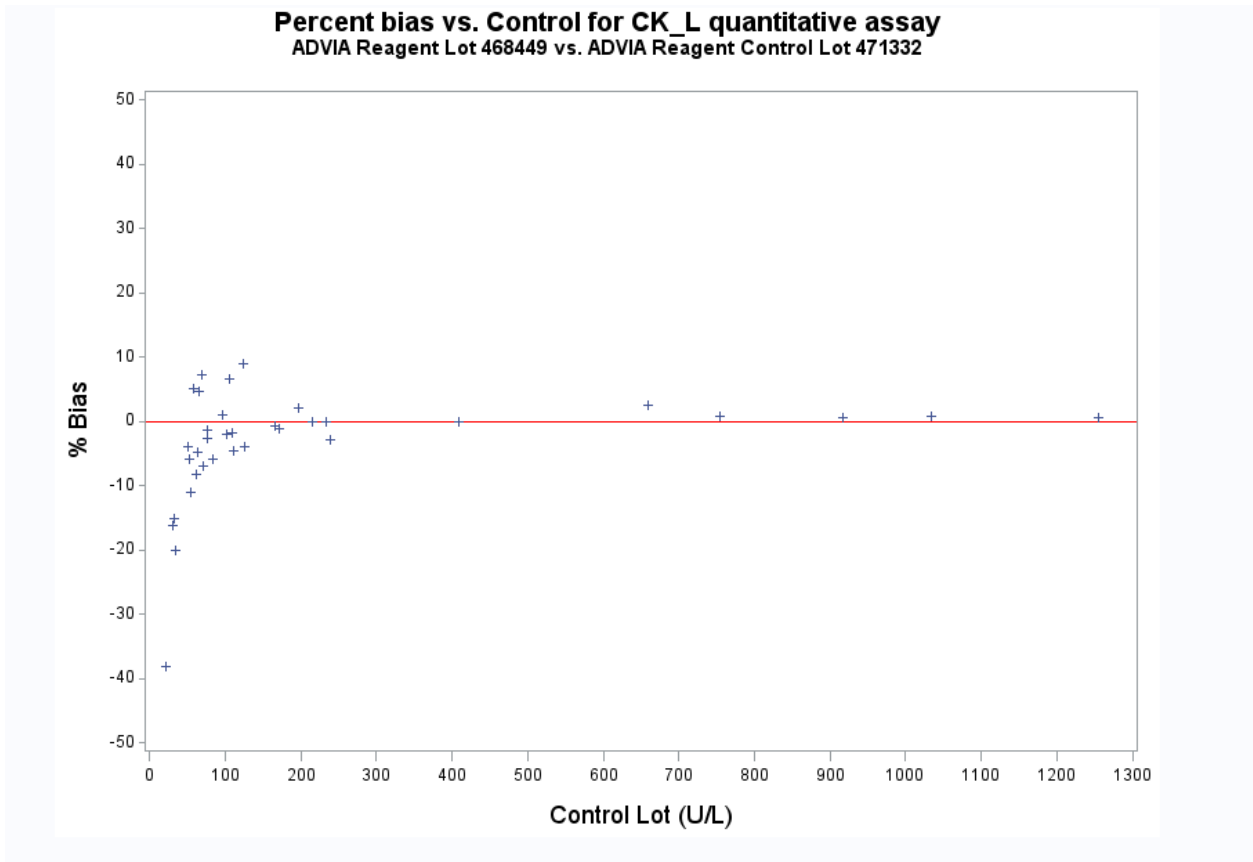
Annexe 1.



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay ADVIA Reagent lot 465336 vs. ADVIA Reagent Control Lot 471332	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif ADVIA n° 465336 par rapport au lot de réactif ADVIA de référence n° 471332
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay ADVIA Reagent lot 465663 vs. ADVIA Reagent Control Lot 471332	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif ADVIA n° 465663 par rapport au lot de réactif ADVIA de référence n° 471332
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay ADVIA Reagent lot 468449 vs. ADVIA Reagent Control Lot 471332	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif ADVIA n° 468449 par rapport au lot de réactif ADVIA de référence n° 471332
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : xx/05/2019

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 19-02 / ACHC 19-02.A.OUS.CHC**

**Systemes ADVIA® Chimie
Messages système (marqueurs U, u) et hausse de la variabilité entre les résultats
Lots de réactif Créatine Kinase (CK_L) n° 465336, 465663, 468449**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste avoir procédé à la destruction des lots de produit ADVIA® Chemistry Creatine Kinase ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA® Chemistry Creatine Kinase	10729780	465336		
		465663		
		468449		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Arnaud Deschatres
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 19-02/ACHC 19-02.A.OUS.ACHC
 Date xx Mai 2019

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières, 93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA ACHC 19-02 / ACHC 19-02.A.OUS.ACHC**

Analyseurs Atellica CH®

**Echecs d'étalonnage et hausse de la variabilité entre les résultats
 Lots de réactif Créatine Kinase (CK_L) n° 280765, 280766 et 280767**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produits Atellica CH Analyzer concernés :

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number) / Référence catalogue	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication/1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
Créatine Kinase	CK_L	11097640	280765	01-09-2019	01-08-2018 / 17-09-2018
			280766	01-10-2019	01-09-2018 / 03-01-2019
			280767	01-11-2019	01-10-2018 / 26-10-2018

Motif du rappel

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une hausse du nombre d'échecs d'étalonnage lors de l'utilisation des lots de réactif du test Créatine Kinase indiqués au tableau 1 sur l'analyseur Atellica CH. Les résultats ne peuvent pas être générés par le système en cas d'échec de l'étalonnage.

Siemens Healthineers a également confirmé que, lorsque l'étalonnage est réussi avec les lots de réactif indiqués au tableau 1, les résultats obtenus pour certains échantillons patients se situant dans l'intervalle de mesure, peuvent être faussement élevés ou diminués. Les résultats des tests menés en interne par Siemens Healthineers sont présentés au tableau 2. Par conséquent, Siemens Healthineers demande à ses clients de cesser d'utiliser les lots de réactif indiqués au tableau 1.

Une représentation graphique du biais observé entre les lots n° 280765, 280766, 280767 par rapport au lot de référence n° 280810 est fournie en annexe 1.

Il est possible que le contrôle qualité ne permette pas de détecter l'anomalie.

Tableau 2 Biais constatés sur des échantillons patients se situant dans l'intervalle de mesure (lot de référence : n° 280810).

Lot de réactifs	Biais négatif maximal observé (%)	Biais positif maximal observé (%)
280765	-23,4 % à 64 U/l	18,2 % à 55 U/l
280766	-37,5 % à 40 U/l	4,2 % à 236 U/l
280767	-48,6 % à 35 U/l	16,7 % à 18 U/l

Des investigations sont en cours pour déterminer la cause de ce dysfonctionnement.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé lié à l'utilisation des produits affectés est négligeable, car les biais observés pour les échantillons patients présentant des concentrations cliniquement pertinentes n'entraîneraient pas de différence significative dans la prise en charge du patient. Les résultats du dosage de la créatine kinase ne sont en principe jamais utilisés seuls. En effet, ceux-ci, sont interprétés en tenant compte des antécédents du patient, et confrontés avec d'autres résultats d'exams de biologie médicale, tels que le dosage des électrolytes, de l'azote uréique, de la créatinine et/ou de la myoglobine urinaire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Les échecs d'étalonnage peuvent entraîner un retard dans les analyses. Ce délai est détectable pour le laboratoire et sera traité selon les procédures internes du laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser les lots de trousse de réactif indiqués au tableau 1 et détruisez-les.
- Déterminez, dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en faire part aux autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

- 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 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

– Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

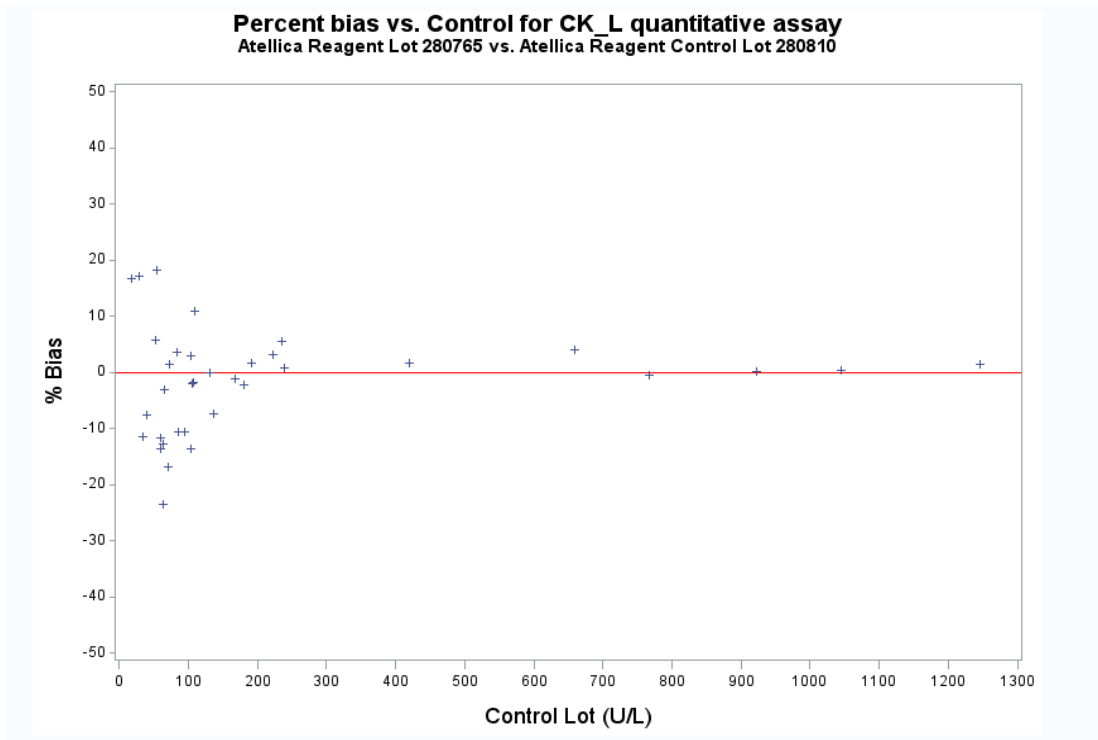
Arnaud DESCHATRES
Business Line Manager
Chimie, Immunoassay, Automation & IT

Signé

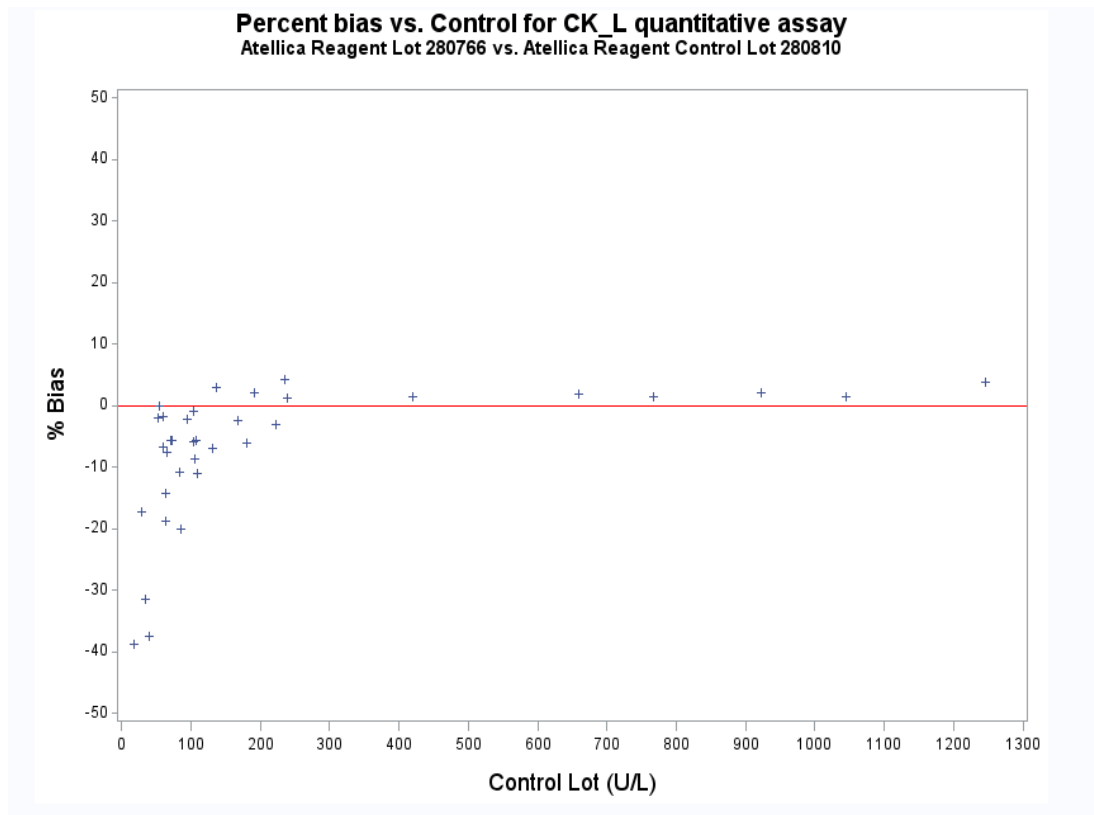
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

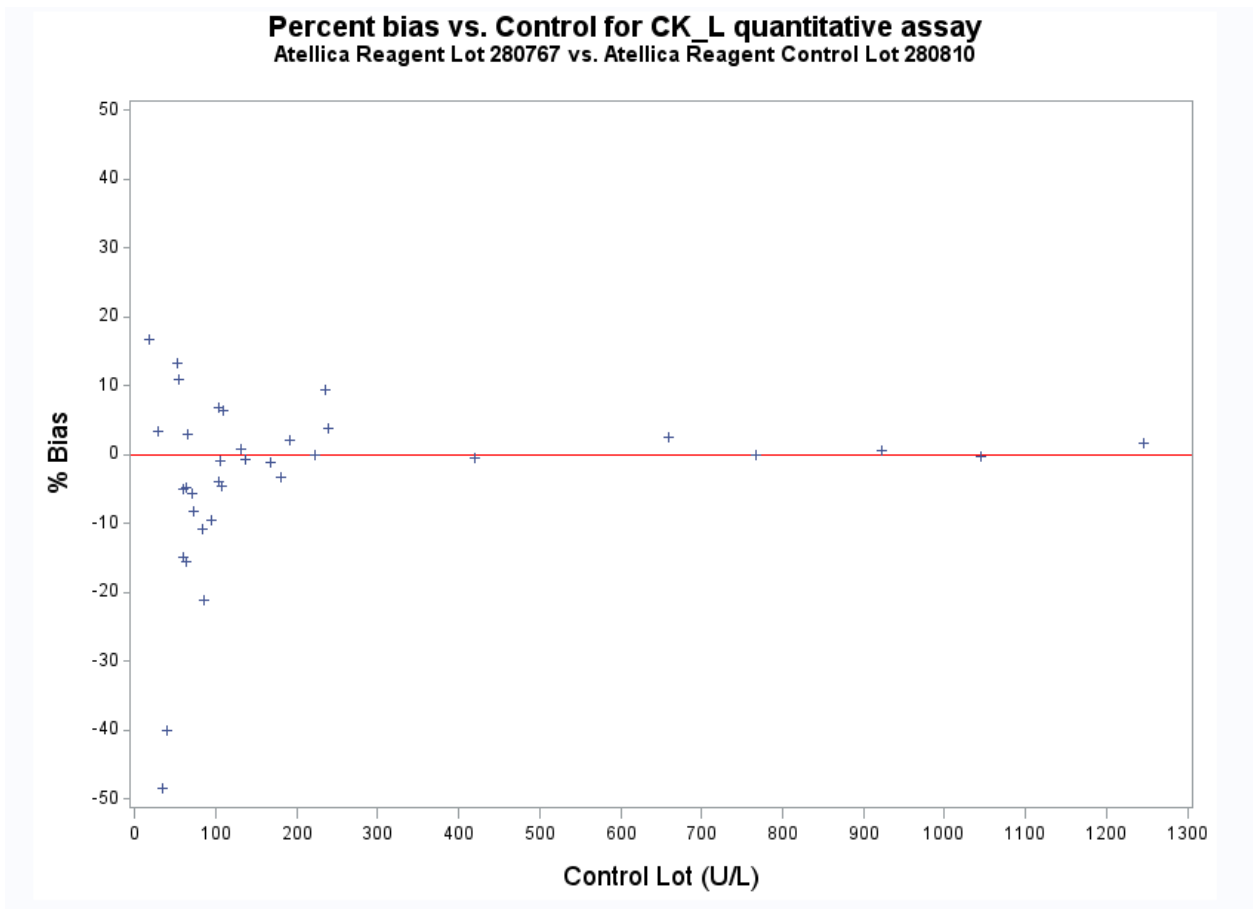
Annexe1.



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay Atellica Reagent lot 280765 vs. Atellica Reagent Control Lot 280810	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif Atellica n° 280765 par rapport au lot de réactif Atellica de référence n° 280810
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay Atellica Reagent lot 280766 vs. Atellica Reagent Control Lot 280810	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif Atellica n° 280766 par rapport au lot de réactif Atellica de référence n° 280810
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)



EN	FR
Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay Atellica Reagent lot 280767 vs. Atellica Reagent Control Lot 280810	Biais (en %) observé pour le test CK_L Lot de réactif Atellica n° 280767 par rapport au lot de réactif Atellica de référence n° 280810
% Bias	Biais (en %)
Control Lot (U/L)	Lot de référence (U/l)

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : xx/05/2019

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 19-02 / ACHC 19-02.A.OUS.ACHC**

Analyseurs Atellica CH®

**Echecs d'étalonnage et hausse de la variabilité entre les résultats
Lots de réactif Créatine Kinase (CK_L) n° 280765, 280766 et 280767**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste avoir procédé à la destruction des lots de produit Atellica CH® Créatine Kinase ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica Créatine Kinase	11097640	280765		
		280766		
		280767		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**