

Nom Dominique PERRIN  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 712  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA CHC 21-01 / CHC 21-01.A.OUS  
Date 06 Novembre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA CHC 21-01 / CHC 21-01.A.OUS**  
**Systemes de chimie ADVIA® 1800 - ADVIA 2400 - ADVIA XPT**  
**Ammoniac (AMM)**

**Biais positif des résultats patients pour des dosages plasmatiques avec le lot de réactif 517451**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produit concerné pour les systèmes de chimie ADVIA®**

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Date de 1 <sup>re</sup> distribution
Ammoniac (AMM)	AMM	04802290	10286035	517451	31/03/2022	26/06/2020

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que le lot de trousse de réactif Ammoniac indiqué au tableau 1 pour les systèmes de chimie ADVIA® 1800, 2400 et XPT entraînait un biais positif sur les échantillons de plasma de patients.

Ce problème ne concerne que le lot d'ADVIA® Chemistry Ammoniac n° 517451. Ce dernier utilise, en effet, un lot distinct d'enzyme glutamate déshydrogénase (GLDH) qui s'est ensuite révélé être contaminé par l'uréase. La

matière première contaminée n'a pas été utilisée dans le processus de fabrication des autres lots de réactif ADVIA AMM.

Des tests internes ont montré que les résultats patients produits à partir du lot 517451 sont susceptibles d'être faussement supérieurs de 189 % en moyenne (de 129 à 269 %) à une concentration d'ammoniac de 76 µg/dl. Ce biais positif est lié à la concentration d'urée des échantillons patients. Reportez-vous au tableau 2 et à la figure 1 du paragraphe Informations complémentaires de la présente lettre.

Les échantillons de calibrateur et de contrôle qualité ne sont pas impactés car ils sont dépourvus d'urée.

Un nouveau lot d'ADVIA AMM (n° 529745) non affecté par ce problème est disponible.

## Risque pour la santé

Le biais positif des valeurs d'ammoniac ne devrait pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients et présente un risque négligeable pour la santé. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser le lot indiqué dans le tableau 1 et éliminez-le.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre 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 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produit de rechange nécessaire et en informer Siemens Healthineers à des fins de rapport aux autorités.
- 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 de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes 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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 712 ou votre support technique local.

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

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

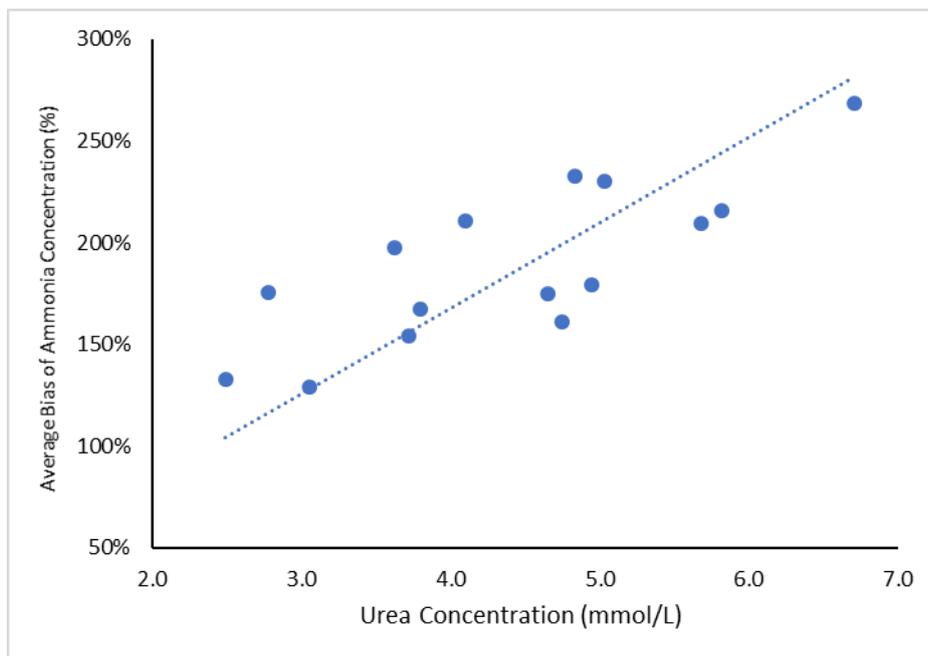
ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

## Informations complémentaires

Tableau 2. Résultats montrant une hausse générale du biais parallèlement à une augmentation de la concentration d'urée dans les échantillons patients

Échantillons	Concentration moyenne d'ammoniac avec les lots de contrôle (µg/dl)	Concentration d'ammoniac avec le lot 517451 (µg/dl)	Biais moyen (%)	Concentration d'urée (mmol/l)
ÉCHANTILLON 2	63	146	132	2,5
ÉCHANTILLON 11	52	145	176	2,8
ÉCHANTILLON 5	76	174	129	3,1
ÉCHANTILLON 10	60	179	197	3,6
ÉCHANTILLON 7	77	197	154	3,7
ÉCHANTILLON 1	78	208	168	3,8
ÉCHANTILLON 12	65	202	211	4,1
ÉCHANTILLON 13	84	231	175	4,7
ÉCHANTILLON 8	90	235	161	4,7
ÉCHANTILLON 6	65	218	233	4,8
ÉCHANTILLON 9	88	246	180	4,9
ÉCHANTILLON 4	69	227	230	5,0
ÉCHANTILLON 3	85	262	209	5,7
ÉCHANTILLON 15	81	255	216	5,8
ÉCHANTILLON 14	76	278	269	6,7

Figure 1. Biais du lot d'ADVIA AMM n° 517451 par rapport à la concentration d'urée



**Accusé de réception Client****à retourner sous 8 jours****A partir de la date du :**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPION  
DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA CHC 21-01 / CHC 21-01.A.OUS****Systèmes de chimie ADVIA® 1800 - ADVIA 2400 - ADVIA XPT****Ammoniac (AMM)****Biais positif des résultats patients pour des dosages plasmatiques avec le lot de réactif 517451**

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif 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
<b>Ammoniac (AMM)</b>	04802290 / 10286035	517451		

(\*) 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare