

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS.CHC
Date 16 Juin 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS.CHC

Systèmes ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA Chemistry 2400 - ADVIA Chemistry XPT
Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit ADVIA® Chemistry concernés :

Calibrateur	Code SMN (Siemens Material Number) / Référence (REF)	N° de lot	Date d'expiration	Date de distribution
Chemistry Calibrator	10312279 / 09784096	534177	30-09-2021	31-12-2019
		534177A	31-10-2021	28-03-2020
		534177B	31-12-2021	17-01-2020
		534177C	31-01-2022	24-02-2020
		534177D	31-03-2022	06-2020
		960742	31-05-2022	06-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'un problème concernant les lots du produit Chemistry Calibrator (Chem Cal) indiqués dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais positif sur le contrôle de qualité (CQ) et sur les valeurs des échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur le système ADVIA Chemistry après étalonnage avec un des lots de Chemistry Calibrator indiqués dans le tableau 1. Le biais a été attribué à l'instabilité de la bilirubine dans ces lots de Chemistry Calibrator. Un biais positif peut conduire à des résultats de CQ dépassant les bornes établies par le laboratoire. Des erreurs d'étalonnage peuvent également être observées. Voir le tableau 2 ci-dessous sur des performances de CQ représentatives issues de tests internes de Siemens Healthineers avec des lots Chem Cal affectés. Les tests réalisés sur des échantillons de patients ont présenté des performances similaires.

Tableau 2 : Valeurs internes représentatives de récupération de CQ en cas d'utilisation des lots de calibrateurs affectés par rapport aux valeurs attendues

Test	CQ Lot produit	Niveau CQ	Moyenne attendue mg/dL (µmol/L)	Bornes des valeurs attendues mg/dL (µmol/L)	Récupération lors de l'utilisation de lots de calibrateurs affectés mg/dL (µmol/L)	Biais %
DBil_2	Bio-Rad Multiquel Lot 47980	1	0.3 (5.1)	0.2 - 0.4 (3.4 - 6.8)	0.3 (5.1)	0%
		2	1.4 (23.9)	1.3 - 1.5 (22.2 - 25.7)	1.7 (29.1)	+21%
		3	2.4 (41.0)	2.0 - 2.8 (34.2 - 47.9)	3.2 (54.7)	+33%
	Bio-Rad Pediatric Control Lot 44350	2	7.5 (128.3)	7.2 - 7.8 (123.1 - 133.4)	10.1 (172.7)	+35%
TBil_2	Bio-Rad Multiquel Lot 47980	1	0.7 (12.0)	0.6 - 0.8 (10.3 - 13.7)	0.8 (13.7)	+14%
		2	3.3 (56.4)	3.2 - 3.4 (54.7 - 58.1)	3.6 (61.6)	+9%
		3	7.6 (130.0)	7.2 - 8.1 (123.1 - 138.5)	8.4 (143.6)	+11%
	Bio-Rad Pediatric Control Lot 44350	2	18.0 (307.8)	17.4 - 18.6 (297.5 - 318.1)	19.8 (338.6)	+10%

Tous les autres analytes présents dans le produit Chem Cal continuent de répondre aux normes du produit.

Tous les lots de Chem Cal actuellement disponibles dans les stocks de Siemens Healthineers sont affectés de la même manière. Siemens Healthineers s'attache à restaurer la stabilité de la bilirubine du produit Chem Cal. Une communication de suivi sera publiée lorsqu'un lot de Chem Cal DBil_2 et TBil_2 sera disponible.

Siemens Healthineers met tout en œuvre afin de déterminer la cause à l'origine de ce problème.

Risque pour la santé

Le problème de calibrateur décrit ci-dessus peut entraîner un retard manifeste dans les résultats en raison de l'impossibilité d'étalonner le test ou en raison de résultats du contrôle qualité ne répondant aux critères d'acceptabilité. Si les résultats du contrôle qualité se situent dans les bornes lors de l'utilisation d'un lot du calibrateur affecté, la différence dans les résultats du patient par rapport à un calibrateur non affecté ne devrait pas entraîner une différence cliniquement significative dans la prise en charge du patient. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser les lots de Chem Cal indiqués dans le tableau 1 pour l'étalonnage de DBil_2 et TBil_2. Les lots restent adaptés à l'étalonnage des autres analytes contenus dans le produit Chem Cal.
- Réservez tous les lots de Chem Cal non affectés dont la date d'expiration n'est pas dépassée (non mentionnés dans le tableau 1) à l'étalonnage de DBil_2 et TBil_2 uniquement.
- Si aucun lot de Chem Cal non affecté n'est disponible, Siemens Healthineers a évalué l'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3), lot 1024UE, en tant qu'alternative appropriée. Siemens Healthineers a vérifié la précision de ce calibrateur sur le système ADVIA Chemistry par comparaison de méthodes (voir figure 1 ci-dessous). Les résultats obtenus dans les différents laboratoires peuvent varier. En cas d'utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3, Siemens Healthineers recommande aux laboratoires de vérifier la précision des résultats avec des performances de CQ acceptables avant de reporter les résultats des patients. Veuillez consulter les instructions figurant dans la section **Instructions complémentaires** ci-dessous. La disponibilité des produits peut varier selon les pays.
- Si les recommandations ci-dessus ne conviennent pas à votre laboratoire, l'utilisation de tests alternatifs est recommandée pour les tests ADVIA Chemistry DBil_2 et TBil_2.
- 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

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 l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Instructions complémentaires

INFORMATIONS DE COMMANDE DU PRODUIT RANDOX SÉRUM DE CALIBRATION NIVEAU 3 (CAL 3)

Nom du produit : RANDOX sérum de calibration niveau 3 (cal 3) - Lot 1024UE

Code SMN (Siemens Material Number) / Référence (REF) : 10328299 / 8492806

Référence catalogue RANDOX : CAL 2351 (si commandé directement auprès de RANDOX)

INFORMATION SUR LE PRODUIT RANDOX SÉRUM DE CALIBRATION NIVEAU 3 (CAL 3) (telles que publiées dans la notice produit RANDOX)

Exigences de stockage et de stabilité pour la bilirubine :

Non reconstitué : Le sérum non reconstitué est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le côté de chaque bouteille individuelle.

Reconstitué : La bilirubine dans le sérum étant sensible à la lumière, il est recommandé de stocker le sérum à l'abri de la lumière. Conservé à l'abri de la lumière, il reste stable pendant 1 jour entre +2 °C et +8 °C. Ne pas conserver entre +15 °C et +25 °C. Ne pas congeler.

Préparation à l'utilisation :

Le sérum doit uniquement être reconstitué selon la procédure suivante :

1. Ouvrir le flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériel.
2. Reconstituer en pipetant exactement 5 ml d'eau distillée entre +15 ° et +25 °C dans le flacon.
3. Replacer le bouchon en caoutchouc et laisser reposer pendant 30 minutes à l'abri d'une lumière vive avant utilisation.
4. Remuer doucement plusieurs fois pendant la période de reconstitution pour s'assurer de la dissolution complète du contenu.
5. Avant utilisation, mélanger le contenu en retournant le flacon. Ne pas secouer le flacon pour éviter la formation de mousse.
S'assurer de la reconstitution totale du matériel lyophilisé.
6. Le sérum est alors prêt à être utilisé avec un test manuel ou un instrument automatisé.

Valeurs assignées :

Reportez-vous à la section « SIEMENS ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400® » des instructions d'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour les valeurs assignées pour TBil_2 et DBil_2.

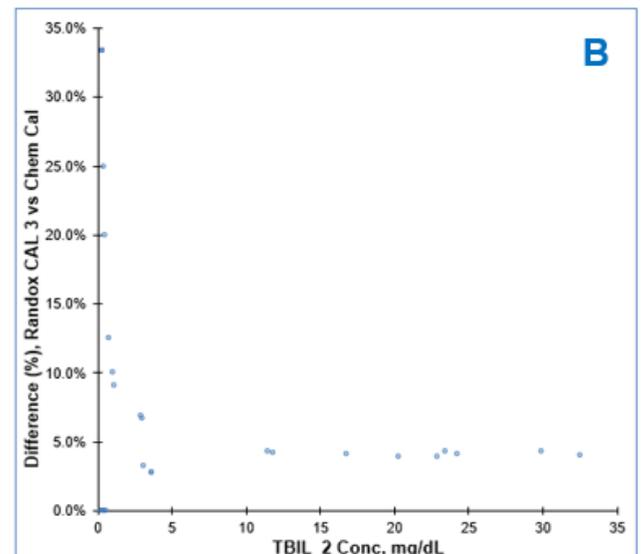
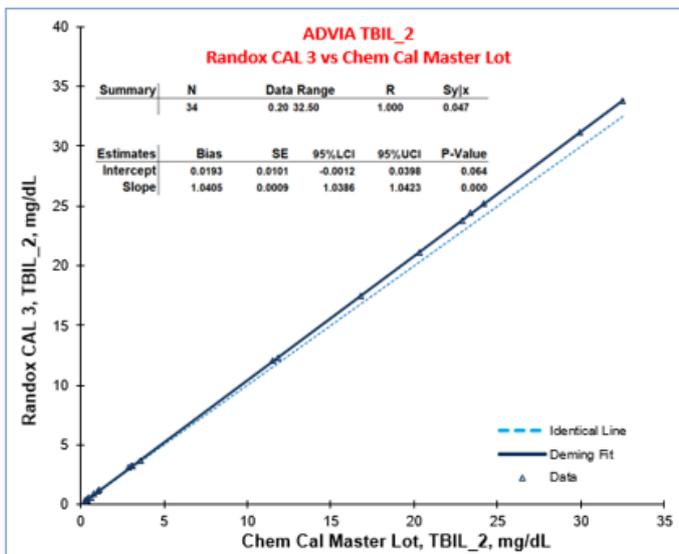
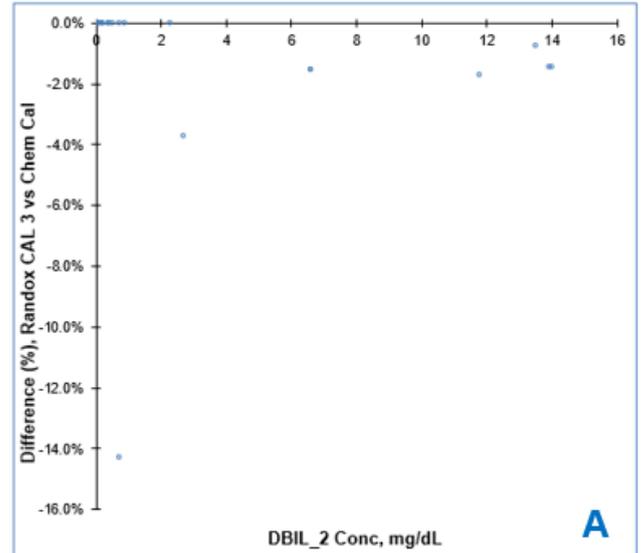
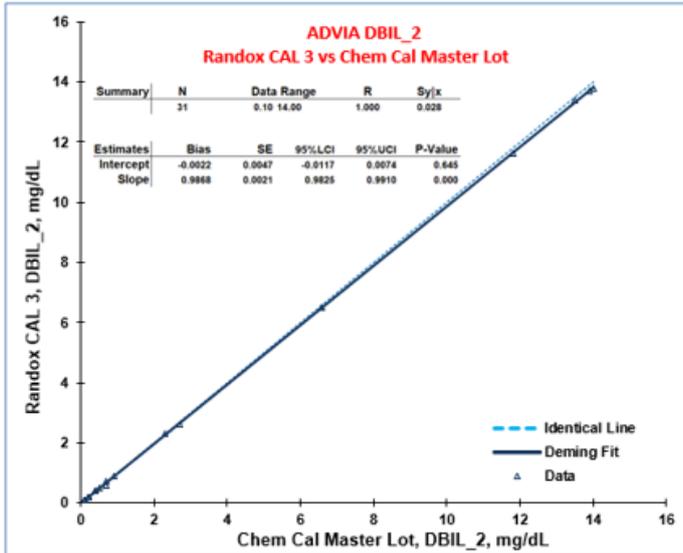
Note : Siemens Healthineers a uniquement vérifié l'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3), lot 1024UE, pour étalonner les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2). Siemens Healthineers n'a pas vérifié les performances des autres composants de l'analyte contenus dans le produit RANDOX CAL 3. Siemens Healthineers recommande de n'utiliser que le lot 1024UE du produit RANDOX CAL 3 qui a été vérifié.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du produit RANDOX CAL 3 pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce produit.

ÉTALONNAGE

Avant d'utiliser le produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour les tests DBil_2 et TBil_2, configurez la définition du calibrateur et la valeur du facteur (FV) dans le logiciel de l'instrument ADVIA Chemistry en suivant les étapes décrites dans le guide de l'utilisateur ADVIA. Si besoin, contactez le centre de support client Siemens Healthineers pour obtenir une aide complémentaire.

FIGURE 1 : Comparaison de méthodes / Graphiques de corrélation et d'écart (%) dans la comparaison de récupérations sur des échantillons de patients entre RANDOX CAL 3 et lot Chem Cal Master pour ADVIA DBil_2(A) et ADVIA TBil_2 (B)



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 RECEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS.CHC
Systèmes ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA Chemistry 2400 - ADVIA Chemistry XPT
Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator

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

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 Audrey GENOUD
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS
 Date 16 Juin 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Atellica® CH concerné :

Calibrateur	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration	Date de distribution
Chemistry Calibrator	11099411	534179	31.10.2021	17.12.2019
		534179A	31.12.2021	20.01.2020
		534179B	31.12.2021	16.01.2020
		534179C	31.01.2022	24.02.2020
		534179D	31.01.2022	24.02.2020
		534179E	31.03.2022	23.04.2020
		911591	31.03.2022	07.04.2020
		911591A	31.05.2022	06.2020
		911591B	31.05.2022	06.2020
		911591C	31.05.2022	06.2020

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'un problème concernant les lots du produit Chemistry Calibrator (Chem Cal) indiqués dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre dans votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais positif sur le contrôle de qualité (CQ) et sur les valeurs des échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur le système Atellica après étalonnage avec un des lots de Chemistry Calibrator indiqués dans le tableau 1. Le biais a été attribué à l'instabilité de la bilirubine dans ces lots de Chemistry Calibrator. Un biais positif peut conduire à des résultats de CQ dépassant les bornes établies par le laboratoire. Des erreurs d'étalonnage peuvent également être observées. Voir le tableau 2 ci-dessous sur des performances de CQ représentatives issues de tests internes de Siemens Healthineers avec des lots Chem Cal affectés. Les tests réalisés sur des échantillons de patients ont présenté des performances similaires.

Tableau 2 : Valeurs internes représentatives de récupération de CQ en cas d'utilisation des lots de calibrateurs affectés par rapport aux valeurs attendues

Test	CQ Lot produit	Niveau CQ	Moyenne attendue mg/dL (µmol/L)	Bornes des valeurs attendues mg/dL (µmol/L)	Récupération lors de l'utilisation de lots de calibrateurs affectés mg/dL (µmol/L)	Biais %
DBil_2	Bio-Rad Multiquel Lot 47980	1	0,4 (6,8)	0,2 – 0,4 (3,4 – 6,8)	0,3 (5,1)	-25 %
		2	1,4 (23,9)	1,3 – 1,5 (22,2 – 25,7)	1,6 (27,4)	+14 %
		3	2,9 (49,6)	2,5 – 3,3 (42,8 – 56,4)	3,1 (53,0)	+7 %
	Bio-Rad Pediatric Control Lot 44350	2	7,5 (128,3)	7,2 – 7,8 (123,1-133,4)	8,9 (152,2)	+19 %
TBil_2	Bio-Rad Multiquel Lot 47980	1	0,7 (12,0)	0,6 – 0,8 (10,3 – 13,7)	0,7 (12,0)	0 %
		2	3,3 (56,4)	3,2 – 3,4 (54,7 – 58,1)	3,5 (59,9)	+6 %
		3	7,8 (133,4)	7,3 – 8,3 (124,8 – 141,9)	8,0 (136,8)	+3 %
	Bio-Rad Pediatric Control Lot 44350	2	18,0 (307,8)	17,4 – 18,6 (297,5 – 318,1)	18,7 (319,8)	+4 %

Tous les autres analytes présents dans le produit Chem Cal continuent de répondre aux normes du produit.

Tous les lots de Chem Cal actuellement disponibles dans les stocks de Siemens Healthineers sont affectés de la même manière. Siemens Healthineers s'attache à restaurer la stabilité de la bilirubine du produit Chem Cal. Une communication de suivi sera publiée lorsqu'un lot de Chem Cal utilisable avec les tests Atellica CH DBil_2 et TBil_2 sera disponible.

Siemens Healthineers met tout en œuvre afin de déterminer la cause à l'origine de ce problème.

Risque pour la santé

Le problème de calibrateur décrit ci-dessus peut entraîner un retard manifeste dans les résultats en raison de l'impossibilité d'étalonner le test ou en raison de résultats du contrôle qualité ne répondant aux critères d'acceptabilité. Si les résultats du contrôle qualité se situent dans les bornes lors de l'utilisation d'un lot de calibrateur affecté, la différence dans les résultats du patient par rapport à un calibrateur non affecté ne devrait pas entraîner une différence cliniquement significative dans la prise en charge du patient. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser les lots de Chem Cal indiqués dans le tableau 1 pour l'étalonnage de DBil_2 et TBil_2. Les lots restent adaptés à l'étalonnage des autres analytes contenus dans le produit Chem Cal.
- Réservez tous les lots de Chem Cal non affectés dont la date d'expiration n'est pas dépassée (non mentionnés dans le tableau 1) à l'étalonnage de DBil_2 et TBil_2 uniquement.
- Un étalonnage valide peut être étendu sur la base de performances de CQ acceptables. Les instructions relatives à l'extension de l'étalonnage se trouvent dans le Guide d'aide en ligne d'Atellica CH.
- Si aucun lot de Chem Cal non affecté n'est disponible, Siemens Healthineers a évalué l'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3), lot 1024UE, en tant qu'alternative appropriée. Siemens Healthineers a vérifié la précision de ce calibrateur sur le système Atellica CH par comparaison de méthodes (voir figure 1 ci-dessous). Les résultats obtenus dans les différents laboratoires peuvent varier. En cas d'utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3, Siemens Healthineers recommande aux laboratoires de vérifier la précision des résultats avec des performances de CQ acceptables avant de reporter les résultats des patients. Veuillez consulter les instructions figurant dans la section **Instructions complémentaires** ci-dessous. La disponibilité des produits peut varier selon les pays.
- Si les recommandations ci-dessus ne conviennent pas à votre laboratoire, l'utilisation de tests alternatifs est recommandée pour les tests Atellica CH DBil_2 et TBil_2.
- 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica CH est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Instructions complémentaires

INFORMATIONS DE COMMANDE DU PRODUIT RANDOX SÉRUM DE CALIBRATION NIVEAU 3 (CAL 3)

Nom du produit : RANDOX sérum de calibration niveau 3 (cal 3) - Lot 1024UE

Code SMN (Siemens Material Number) / Référence (REF) : 10328299 / 8492806

Référence catalogue RANDOX : CAL 2351 (si commandé directement auprès de RANDOX)

INFORMATION SUR LE PRODUIT RANDOX SÉRUM DE CALIBRATION NIVEAU 3 (CAL 3) (telles que publiées dans la notice produit RANDOX)

Exigences de stockage et de stabilité pour la bilirubine :

Non reconstitué : Le sérum non reconstitué est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le côté de chaque bouteille individuelle.

Reconstitué : La bilirubine dans le sérum étant sensible à la lumière, il est recommandé de stocker le sérum à l'abri de la lumière. Conservé à l'abri de la lumière, il reste stable pendant 1 jour entre +2 °C et +8 °C. Ne pas conserver entre +15 °C et +25 °C. Ne pas congeler.

Préparation pour utilisation :

Le sérum doit uniquement être reconstitué selon la procédure suivante :

1. Ouvrir le flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériel.
2. Reconstituer en pipetant exactement 5 ml d'eau distillée entre +15 ° et +25 °C dans le flacon.
3. Replacer le bouchon en caoutchouc et laisser reposer pendant 30 minutes à l'abri d'une lumière vive avant utilisation.
4. Remuer doucement plusieurs fois pendant la période de reconstitution pour s'assurer de la dissolution complète du contenu.
5. Avant utilisation, mélanger le contenu en retournant le flacon. Ne pas secouer le flacon pour éviter la formation de mousse.
S'assurer de la reconstitution totale du matériel lyophilisé.
6. Le sérum est alors prêt à être utilisé avec un test manuel ou un instrument automatisé.

Valeurs assignées :

Reportez-vous à la section « SIEMENS ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400® » des instructions d'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour les valeurs assignées pour TBil_2 et DBil_2.

Note : Siemens Healthineers a uniquement vérifié l'utilisation du produit RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3), lot 1024UE, pour étalonner les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2). Siemens Healthineers n'a pas vérifié les performances des autres composants de l'analyte contenus dans le produit RANDOX CAL 3. Siemens Healthineers recommande de n'utiliser que le lot 1024UE du produit RANDOX CAL 3 qui a été vérifié.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du produit RANDOX CAL 3 pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce produit.

ÉTALONNAGE

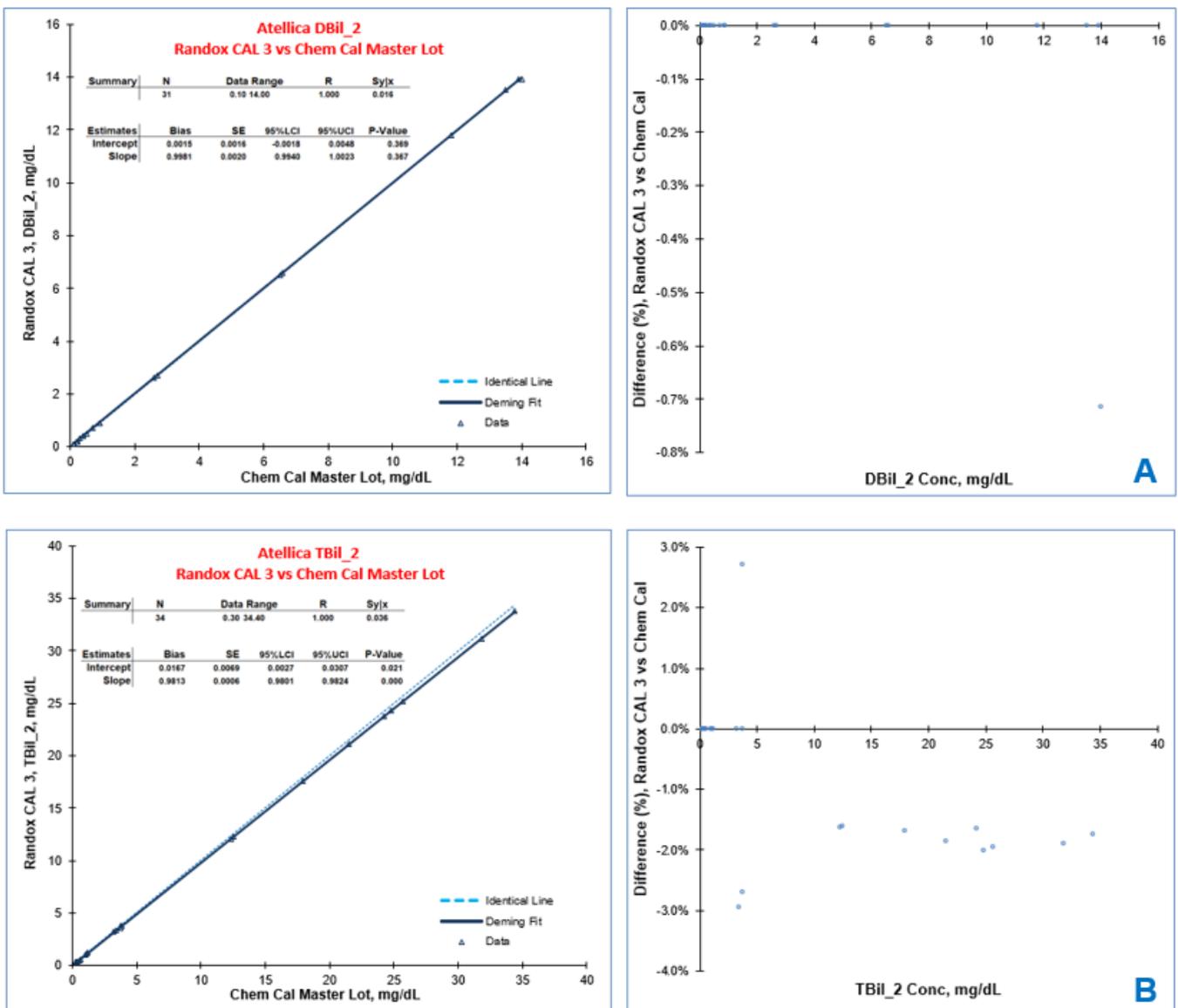
Ajout manuel de définitions du calibrateur Atellica CH :

1. Dans la barre de commandes, sélectionnez **Étalonnage > Définitions calibrateur**.
2. Sélectionnez **Ajouter Nouveau**.
3. Dans Ajouter Définition calibrateur, sélectionnez l'option **Matériel calibrateur**.
4. Dans le menu déroulant **Type de test**, sélectionnez **CH**.
5. Dans **Nom matériel**, entrez un nom pour la définition du calibrateur, par ex. **RANDOX CAL3**
6. Dans **ID matériel**, entrez l'ID figurant sur la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
NOTE : L'ID matériel est un champ facultatif contenant 1 ou 2 caractères alphanumériques.
7. Dans **ID lot**, entrez le lot du calibrateur.
8. Dans **Date d'expiration**, sélectionnez la date d'expiration du calibrateur dans le calendrier déroulant.

9. Dans Révision, entrez le numéro de révision de la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
10. Pour activer le matériel du calibrateur pour l'étalonnage, sélectionnez **Actif**.
11. Ne sélectionnez pas **Stocker à bord**. La stabilité du RANDOX CAL 3 n'a pas été établie pour le stockage à bord du Gestionnaire d'échantillons du système Atellica CH. Celui-ci n'est pas recommandé par Siemens.
12. Sélectionnez un ou plusieurs tests associés au matériel du calibrateur.
13. Entrez les valeurs de concentration pour chaque niveau à partir de la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
14. Sélectionnez **Enregistrer**.

Reportez-vous au Guide d'aide en ligne du système Atellica CH ou contactez le centre de support client Siemens Healthineers pour obtenir si besoin est une aide complémentaire.

FIGURE 1 : Comparaison de méthodes / Graphiques de corrélation et d'écart (%) dans la comparaison de récupérations sur des échantillons de patients entre RANDOX CAL 3 et lot Chem Cal pour Atellica CH DBil_2 (A); Atellica CH TBil_2 (B)



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 RECEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

**Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator**

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

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**