

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-11 / ACHC 21-11.A.OUS
Date 25 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-11 / ACHC 21-11.A.OUS
Sentinel Diagnostics ACE Control Set
Instabilité du produit après la reconstitution

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité, référencée N° 01/2021, du fabricant Sentinel Diagnostics, pour le produit listé dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Produit Sentinel concerné :

| Produit | Référence Sentinel | Code SMN (Siemens Material Number) | N° de lot | Date d'expiration (JJ-MM-AAAA) | Date de fabrication (JJ-MM-AAAA) |
|-----------------|--------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------------------------------|
| ACE Control Set | 1667001 | 11309912 | 90092 | 31-12-2021 | 24-07-2020 |
| | | | 00610 | 31-12-2021 | 29-10-2020 |
| | | | 00702 | 31-12-2021 | N/A* |

*Produit non encore distribué

Le fabricant Sentinel Diagnostics a communiqué cette lettre de sécurité à l'ANSM, elle a été validée sous la référence R2108758.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Nous vous remercions par avance :

- De vérifier l'application des mesures de prévention ;
- De procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de ce produit ;
- Et de conserver cette lettre dans vos archives.

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.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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

Conformément à la réglementation en vigueur, cette communication fera l'objet d'une validation auprès de l'ANSM.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : lettre de sécurité (N° 01/2021) du fabricant Sentinel Diagnostics.

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 RÉCEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-11 / ACHC 21-11.A.OUS**

**Sentinel Diagnostics ACE Control Set
Instabilité du produit après la reconstitution**

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

**Avis urgent de sécurité sur le terrain
N° 01/2021**

| Nom du produit | Numéro de liste (NL) | Numéro de lot | Date de péremption |
|-----------------|----------------------|---------------|--------------------|
| ACE Control Set | 1667001 | 80516 | 31/07/2021 |
| | | 80635 | 30/09/2021 |
| | | 90092 | 31/12/2021 |
| | | 90599 | 31/12/2021 |
| | | 00118 | 31/12/2021 |
| | | 00360 | 31/12/2021 |
| | | 00610 | 31/12/2021 |
| | | 00702 | 31/12/2021 |

Date : 29 avril 2021

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Le présent courrier contient des informations importantes sur le produit ACE Control Set REF 1667001, pour les lots référencés ci-dessus.

Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous et mettre en place les mesures nécessaires.

Description du problème :

Un problème d'imprécision éventuel a été signalé lors de l'utilisation du réactif Sentinel ACE. Des tests approfondis ont été effectués afin de vérifier le problème en interne et plusieurs matériels et lots ont été testés sur des analyseurs de chimie clinique afin de contrôler la précision entre les essais.

Les résultats des tests ont confirmé la présence d'un problème associé au réactif ou à ses performances et que la revendication de stabilité du matériel de contrôle de la qualité (ACE Control Set), après reconstitution, n'était pas satisfaite. Une hausse (jusqu'à un maximum de 25.5 % du Niveau 1 et jusqu'à 12.5 % du Niveau 2 avec le lot 90092) a été observée.

Impact pour le patient :

Les résultats de l'échantillon patient obtenus à l'aide du réactif ACE sont précis, tandis que l'utilisation des lots d'ACE Control Set peut entraîner un retard dans le rapport des résultats du patient.

Mesures à mettre en place :

1. Afin d'utiliser correctement le produit, veuillez suivre les instructions décrites ci-dessous.
2. Renseignez tous les champs requis de l'« Accusé de réception de l'avis de sécurité » et renvoyez-le à Sentinel Diagnostics ;
3. Passez en revue le contenu de cette communication avec votre Directeur médical et conservez ce courrier afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

Nouvelle procédure

Sortir le contrôle REF 1667001 du réfrigérateur.

Retirer le capuchon avec précaution.

Retirer doucement le bouchon pour éviter la perte du produit lyophilisé et ajouter exactement 1.0 mL d'eau distillée ou déionisée. Remettre le bouchon et secouer doucement. **Laisser reposer 24 h à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.** Secouer doucement chaque flacon immédiatement avant de l'utiliser en évitant la formation de mousse.

Prélever le volume nécessaire pour l'analyse programmée.

Reboucher et stocker à 2–8 °C.

Stabilité après reconstitution : **5 jours** de stockage entre 2 °C et 8 °C, en l'absence de contamination et si les flacons sont refermés immédiatement après usage.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

Veillez transmettre cet avis à tous les employés de votre organisation devant en prendre connaissance ou à tous les individus/organisations auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Interlocuteur de référence :

Si vous, ou l'un de vos clients, avez des questions relatives à ces informations, veuillez contacter votre Service Clients local.

Nous nous excusons pour tout désagrément occasionné et vous remercions de votre coopération.

Bien cordialement,

Mario Fangareggi
Directeur Marketing

Patricia Dupé
Directrice du Système qualité