

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA AIMC 21-12 / AIMC 21-12.A.OUS
Date 21 Juillet 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 21-12 / AIMC 21-12.A.OUS
Atellica® Solution

Atellica IM BR 27.29 (BR) - Modification de l'intervalle de calibration de cartouche

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits Atellica® IM concernés

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Trousse de 50 tests Atellica IM BR 27.29 (BR)	10995478	Tous
Trousse de 250 tests Atellica IM BR 27.29 (BR)	10995477	

Motif de la présente lettre de sécurité

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que le test Atellica IM BR 27.29 (BR) n'est pas conforme aux instructions d'utilisation (IFU) spécifiant un intervalle de calibration de cartouche de 10 jours. Les clients peuvent observer des résultats de contrôle qualité (CQ) hors borne ou présentant un biais positif élevé par rapport à la

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

valeur cible, pouvant accroître la fréquence de calibration. Les échantillons patients se comportent comme les produits de CQ, et des biais jusqu'à 25 % environ peuvent être observés à la limite supérieure de référence (LSN) de 38,6 U/ml. Reportez-vous au tableau 2 pour connaître les différences de résultats potentielles et les pourcentages de biais sur l'intervalle de calibration de cartouche de 10 jours.

Tableau 2. Résultats et pourcentage de biais du test Atellica IM BR sur l'intervalle de calibration de cartouche de 10 jours

Timepoint (Day)	Sample Pool A	Sample Pool B	Sample Pool C	Sample Pool D
Day 0	25.1 U/mL	41.0 U/mL	101 U/mL	344 U/mL
Day 3	27.9 U/mL 11%	45.3 U/mL 10%	106 U/mL 5.2%	354 U/mL 2.9%
Day 10	33.2 U/mL 33%	51.3 U/mL 25%	114 U/mL 13%	377 U/mL 9.6%

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé une réduction de l'intervalle de calibration de cartouche du test Atellica IM BR de 10 à 3 jours pour tous les numéros de lots de trousse actuels et futurs. Les instructions d'utilisation (IFU) et la définition du test Atellica IM BR seront modifiées afin de spécifier l'intervalle de calibration de cartouche de 3 jours.

Les instructions d'utilisation (IFU) spécifiant un intervalle de calibration de lot de 32 jours et un intervalle de stabilité sur l'instrument de 28 jours restent inchangées.

L'origine du problème est en cours d'investigation par Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Risque pour la santé

Cette anomalie peut entraîner un CQ hors borne ou présentant un biais positif lorsque l'intervalle de calibration de cartouche approche 10 jours, ce qui sera observé par l'utilisateur et corrigé à l'aide d'une recalibration. Le biais positif n'impactera pas de manière significative la prise en charge clinique des patients dans la mesure où les changements de concentration causés par cette anomalie ne seront pas confirmés lors de dosages de BR successifs. De plus, l'amplitude de ce biais est limitée autour et au-dessus de la limite supérieure de référence. Les résultats seront considérés à la lumière de l'imagerie, des symptômes cliniques, des antécédents et de l'examen physique.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Réduisez l'intervalle de calibration de cartouche du test BR de 10 à 3 jours sur chaque analyseur Atellica IM. Reportez-vous à la section Informations complémentaires pour obtenir des instructions sur la modification de l'intervalle de calibration de cartouche.
- Il est possible de continuer à utiliser tous les lots de trousse de tests Atellica IM BR avec l'intervalle de calibration de cartouche modifié de 3 jours.
- Continuez à suivre les instructions d'utilisation (IFU) Atellica IM BR spécifiant une stabilité sur l'instrument de 28 jours et des intervalles de calibration de lot de 32 jours.
- 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.

- 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.

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.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Instructions concernant la modification de l'intervalle de calibration de cartouche sur les analyseurs Atellica IM

Suivez la procédure ci-après pour réduire l'intervalle de calibration de cartouche BR de 10 à 3 jours sur chaque analyseur Atellica IM.

- 1) Connectez-vous à l'analyseur Atellica IM avec le niveau d'accès Labmanager.
- 2) Dans l'écran Worklist Overview (Vue d'ensemble de la liste de travail), déplacez tous les résultats BR vers l'historique.
- 3) Dans l'écran Setup (Configuration), sélectionnez Test Definition (Définition des tests), sélectionnez IM Test Definition (Définition des tests IM), puis sélectionnez BR Test (Test BR).
- 4) Sélectionnez l'onglet Calibration.
- 5) Sous Pack Calibration (Calibration de cartouche), définissez la valeur Pack Calibration Interval (Intervalle de calibration de cartouche) sur 3 jours.
- 6) Sélectionnez Save (Enregistrer).

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

**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 AIMC 21-12 / AIMC 21-12.A.OUS
Atellica® Solution
Atellica IM BR 27.29 (BR) - Modification de l'intervalle de calibration de cartouche

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