

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 22-01 / ACHC 22-01.A.OUS
Date 13 décembre 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 22-01 / ACHC 22-01.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Biais sur les résultats de β 2-Microglobuline (B2M) du contrôle qualité et des échantillons patients avec le lot de réactif n° 211446

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit Atellica CH concerné

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
β 2-Microglobulin	B2M	11097635	211446	01-06-2022	12-04-2021

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un biais sur les résultats du contrôle qualité (CQ) et sur les échantillons patients lors de l'utilisation du test β 2-Microglobuline (B2M) lot n° 211446 répertorié dans le tableau 1.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que le test Atellica CH B2M lot n° 211446 présente, sur les échantillons patients, un biais positif jusqu'à +20,9 % à une concentration en B2M d'environ 1,5 mg/l, et un biais négatif jusqu'à -10,5 % à une concentration en B2M d'environ 15 mg/l par rapport au lot n° 201319. Les investigations de Siemens ont montré un biais similaire lors de l'utilisation des produits de contrôle Bio-Rad®

Liquichek™ Immunology Control. Pour plus d'informations, reportez-vous aux Figures 1 et 2 et au tableau 3 de la section informations complémentaires.

Ce biais ne concerne que le test Atellica CH B2M lot n° 211446. D'autres lots non impactés de ce produit sont disponibles.

La cause à l'origine du problème est en cours d'investigation par Siemens Healthcare Diagnostics.

Risque pour la santé

L'anomalie décrite présente un risque négligeable pour la santé, car les biais du B2M observés ne devraient pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser le lot indiqué dans le tableau 1 et détruisez-le.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produit à échanger et en informer Siemens Healthineers à des fins de rapport aux autorités.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier 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.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 demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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

Figure 1. Comparaison des résultats Atellica CH B2M lot n° 201319 (lot de référence) / lot n° 211446 (lot impacté)

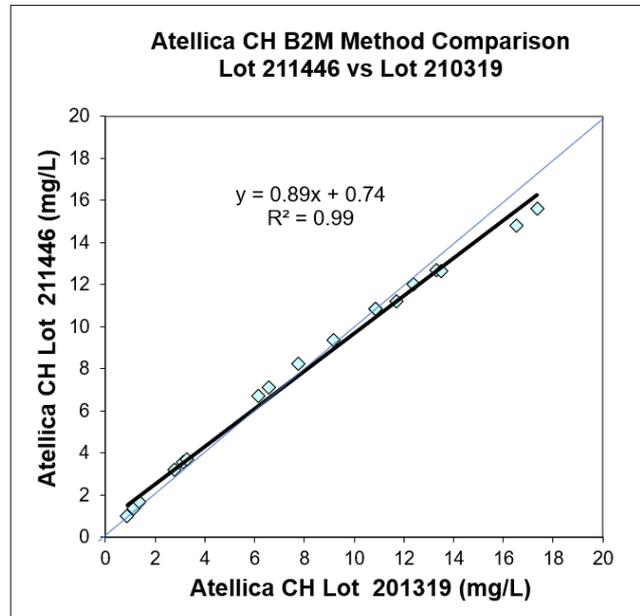


Figure 2. Diagramme de biais Atellica CH B2M lot n° 201319 (lot de référence) / lot n° 211446 (lot impacté)

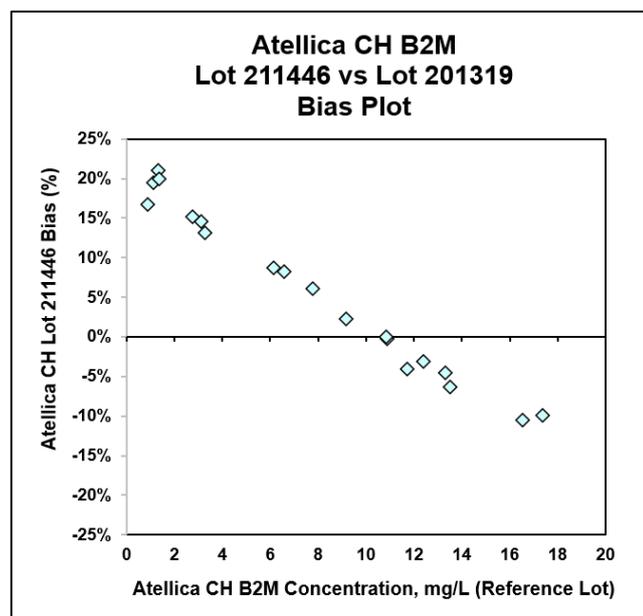


Tableau 3. Comparaison des données indicatives des contrôles Bio-Rad® Liquichek™ Immunology Control obtenues avec le réactif Atellica CH B2M lot n° 201319 (lot de référence) / 211446 (lot impacté)

N° de lot du CQ	Moyenne de pairs (mg/l)	Écart-type de pairs (mg/l)	Écart-type ± 3 de pairs (mg/l)	Moyenne du lot d'Atellica CH n° 201319 (mg/l)	Moyenne du lot d'Atellica CH n° 211446 (mg/l)
Niveau 1 68951	0,78	0,089	0,51 – 1,05	0,74	0,88
Niveau 2 68952	1,70	0,173	1,18 – 2,22	1,58	1,84
Niveau 3 68943	3,01	0,193	2,43 – 3,59	2,81	3,26

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 ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930
Biais sur les résultats de β 2-Microglobuline (B2M) du contrôle qualité et des échantillons
patients avec le lot n° 211446**

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
β 2-Microglobulin	11097635	211446		

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