

Nom Dominique Perrin  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS.CHC – Suivi d'information  
Date 27 avril 2022

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS.CHC – Suivi d'information**  
**ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT**  
**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produit ADVIA Chemistry concerné :**

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	00630414508344 00630414209753	tous

## Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS.CHC en décembre 2020, informant les clients d'une possible non-conformité de la précision (%CV) du réactif ADVIA Chemistry GGT aux intervalles publiés dans les notices d'utilisation pour les échantillons d'une concentration comprise entre 27 et 42 U/l. Siemens Healthineers avait mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirmaient une répétabilité et une

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

performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV  $\leq 8\%$  pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.

La présente communication vise à vous faire part d'informations actualisées sur l'investigation menée et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire car ce problème concerne également les indicateurs U/u. Le problème impacte tous les lots de réactif actuels et ultérieurs, mais pas l'ensemble des cartouches. Siemens Healthineers œuvre activement à sa résolution.

Alors que les investigations préliminaires ont confirmé les caractéristiques de performance de répétabilité et de précision intra-laboratoire de  $\leq 8\%$  CV à une concentration de GGT d'environ 27 - 42 U/l, des tests complémentaires ont montré une imprécision intra-laboratoire à  $\leq 10\%$  CV. Les tests complémentaires ont montré que la précision de la répétabilité reste à  $\leq 8\%$  CV.

Par ailleurs, l'investigation menée par Siemens Healthineers a attesté l'augmentation de la fréquence de déclenchement de l'indicateur U/u à l'approche de la date de péremption du lot de réactif. Ces indicateurs peuvent être observés sur blanc de réactif (RBL), les échantillons de calibration, de contrôle qualité (CQ) et de patients. Comme décrit dans le Guide de l'opérateur, un indicateur U/u indique une absorbance de réaction anormale.

## Risque pour la santé

L'impact clinique potentiel de l'imprécision observée dans les valeurs basses ou la présence des indicateurs U/u est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- 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](mailto: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.

## Informations complémentaires

En cas d'imprécision :

- Reconsidérer et appliquer la caractéristique de performance de précision intra-laboratoire mise à jour de  $\leq 10\%$  CV à une concentration de GGT d'environ 27 - 42 U/l.

En cas de déclenchement des indicateurs U/u :

- Ne validez pas un RBL ou une calibration présentant un indicateur U/u dans la fenêtre de l'écran ADVIA Chemistry XPT « Résultats de calibration » ou de l'écran ADVIA Chemistry XPT/1800/2400 « Surveillance en temps réel ».
- Ne communiquez pas les résultats des échantillons patients du test GGT avec des indicateurs U/u.
- Réanalysez les échantillons avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent. Vous pouvez communiquer les résultats des réanalyses ou des dilutions n'ayant déclenché aucun indicateur U/u.
- Si, lors de l'utilisation d'une nouvelle cartouche de réactif, des indicateurs U/u sont de nouveau observés sur des échantillons de CQ ou patients, contactez votre Centre de service à distance Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits Immunoanalyse

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA 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 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS.CHC – Suivi d'information**  
**ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT**  
**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.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 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS – Suivi d'information  
Date 27 avril 2022

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS – Suivi d'information**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

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)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Tous

## Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS en décembre 2020, informant les clients d'une possible non-conformité de la précision (%CV) du réactif Atellica CH GGT aux intervalles publiés dans les notices d'utilisation pour les échantillons d'une concentration comprise entre 27 et 42 U/l. Siemens Healthineers avait mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirmaient une répétabilité et une

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

performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV  $\leq 8\%$  pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.

La présente communication vise à vous faire part d'informations actualisées sur l'investigation menée et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire car ce problème concerne également la stabilité à bord et l'indicateur > Intervalle de mesure. Le problème impacte tous les lots de réactif actuels et ultérieurs, mais pas l'ensemble des cartouches. Siemens Healthineers œuvre activement à sa résolution.

Siemens Healthineers a confirmé l'imprécision et la dérive négative des résultats du contrôle qualité (CQ) et des échantillons patients lorsque les puits de réactif GGT sont ouverts depuis plus de 6 jours. Le test GGT ne respecte pas la stabilité à bord de 22 jours spécifiée dans les notices d'utilisation. Reportez-vous au tableau 2 pour plus d'informations.

Par ailleurs, l'investigation menée par Siemens Healthineers a attesté l'augmentation de la fréquence de déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure due à une erreur de substrat pour les échantillons dont la concentration de GGT se situe dans l'intervalle de mesure. Cet indicateur peut apparaître à l'approche de la date de péremption du lot de réactif. Il peut être observé sur les échantillons de calibration, de CQ et de patients.

## Risque pour la santé

L'impact clinique potentiel de l'imprécision observée, de la stabilité à bord réduite et du déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- 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](mailto: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.

## Informations complémentaires

En cas de déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure dû à une erreur de substrat :

- Ne validez pas la calibration d'un lot ou d'une cartouche présentant un indicateur / commentaire dans la fenêtre de détails de la calibration. Recommencez la calibration avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent.
- Ne communiquez pas les résultats du test GGT des échantillons patients pour lequel un indicateur > Intervalle de mesure apparaît. Réanalysez les échantillons avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent. Vous pouvez communiquer les résultats des réanalyses n'ayant déclenché aucun indicateur.
- Si, lors de l'utilisation d'une nouvelle cartouche de réactif, des indicateurs / commentaires de calibration ou des indicateurs > Intervalle de mesure sont de nouveau observés sur des échantillons de CQ ou patients, contactez votre Centre de service à distance Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

En cas de stabilité à bord réduite :

- Chargez un seul jeu (P1, P2) de réactif GGT à la fois sur l'analyseur.
- Remplacez le réactif GGT tous les 6 jours.

**Tableau 2.** Imprécision du test Atellica GGT avec une stabilité à bord de 22 jours

Échantillon	Durée d'ouverture du puits (jour(s))	GGT obtenue (U/l)	Dérive (% ou U/l)	Répétabilité (précision) CV (%)
CQ niveau 1	0	25	0 U/l	5 %
	3	25	0 U/l	5 %
	6	26	1 U/l	8 %
	9	28	3 U/l	18 %
	13	23	-2 U/l	22 %
	16	21	-4 U/l	18 %
	21	25	0 U/l	23 %
CQ niveau 2	0	79	0 %	2 %
	3	78	-1 %	2 %

Échantillon	Durée d'ouverture du puits (jour(s))	GGT obtenue (U/l)	Dérive (% ou U/l)	Répétabilité (précision) CV (%)
	6	80	1 %	3 %
	9	81	2 %	6 %
	13	73	-8 %	3 %
	16	72	-9 %	2 %
	21	74	-7 %	8 %
CQ niveau 3	0	128	0 %	1 %
	3	126	-2 %	1 %
	6	127	-1 %	1 %
	9	127	0 %	3 %
	13	119	-7 %	2 %
	16	119	-7 %	0 %
	21	120	-6 %	2 %

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

Audrey GENOUD  
 Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE  
 Responsable Affaires Réglementaires

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 21-02 / ACHC 21-02.B.OUS – Suivi d'information**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

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