

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA PP 22-003 / PP 22-003.A-C.OUS
Date 2 septembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA PP 22-003 / PP 22-003.A-C.OUS
Systemes BN™ II / BN ProSpec® / Atellica® NEPH 630
N Antisérum anti-IgG humaine – excès d’antigène réduit observé

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Réactifs N Antisérum anti-IgG humaine concernés, flacon de 2 ml

Réactif	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption
N Antisérum anti-IgG humaine, flacon de 2 ml	10446296	0405686900179VF	153080M	20-08-2022
			153082K	11-11-2022
			153084	10-02-2023
			153086	28-03-2023
			153087	17-05-2023
			153089	12-07-2023
			153092	15-09-2023
			153095	30-11-2023
			153002A	06-04-2024
			153004	27-06-2024

Tableau 2. Réactifs N Antisérums anti-IgG humaine concernés, flacon de 5 ml

Réactif	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption
N Antisérums anti-IgG humaine, flacon de 5 ml	10446298	0405686900179VF	153080N	20-08-2022
			153081E	29-09-2022
			153082L	11-11-2022
			153083A	07-12-2022
			153084A	10-02-2023
			153085A	22-02-2023
			153086A	28-03-2023
			153087B	17-05-2023
			153088A	14-06-2023
			153089A	12-07-2023
			153090A	17-08-2023
			153092A	15-09-2023
			153093	19-10-2023
			153094	29-11-2023
			153097	19-01-2024
			153098	14-02-2024
			153099	23-02-2024
			153002	06-04-2024
153003	12-06-2024			
153004A	27-06-2024			

Remarque : les futurs lots sont susceptibles d'être concernés par ce problème. Dans ce cas, une note (feuillet rose) sera ajoutée dans l'emballage du réactif.

Motif de la lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés dans les tableaux 1 et 2 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH confirme que les lots de N Antisérums anti-IgG humaine répertoriés dans les tableaux 1 et 2 ci-dessus ne respectaient pas la valeur escomptée d'effet crochet à haute dose figurant dans les notices d'utilisation pour les échantillons d'urine et de LCR. Les notices d'utilisation des réactifs N Antisérums anti-IgG humaine indiquent l'absence d'effet crochet à haute dose dans le dosage des IgG dans les urines jusqu'à 648 mg/l et dans le LCR jusqu'à 2290 mg/l.

La valeur escomptée d'effet crochet à haute dose des échantillons sériques (83,3 g/l) reste inchangée et n'est donc pas concernée par ce courrier.

Pour plus d'informations sur les lots individuels de N Antisérums anti-IgG humaine, veuillez-vous référer au paragraphe Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs.

Siemens recherche activement l'origine du problème en vue de restaurer les performances d'origine du produit.

Pour limiter les risques avec les lots à venir, nous procédons à une vérification supplémentaire de l'excès d'antigène au cours de la production des réactifs N Antisérums anti-IgG humaine. Si nous constatons, à cette occasion, que les spécifications des notices d'utilisation ne sont pas respectées, un feuillet rose est ajouté dans l'emballage des lots affectés.

Risque pour la santé

Le point d'attention décrit dans la présente lettre de sécurité n'a d'incidence ni sur le diagnostic ni sur le traitement. Par conséquent, le risque pour la santé associé est négligeable, et toute vérification rétrospective est inutile.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cesser d'utiliser le lot 153095 de N Antisérums anti-IgG humaine pour le dosage des échantillons d'urine et de LCR. Ce lot reste toutefois valide pour les tests sériques.
- Continuer à utiliser tous les autres lots de N Antisérums anti-IgG humaine répertoriés dans les tableaux 1 et 2 avec les nouveaux seuils préliminaires d'effet crochet à haute dose suivants pour l'urine et le LCR :
 - Urine : 395 mg/l
 - LCR : 412 mg/l

Pour en savoir plus sur l'établissement de ces seuils préliminaires, il convient de se référer au paragraphe Informations complémentaires.

- Le seuil d'effet crochet à haute dose spécifié dans les notices d'utilisation pour le sérum (83,3 g/l) reste inchangé pour tous les lots de N Antisérums anti-IgG humaine.
- Les notices d'utilisation précisent qu'en cas de résultats douteux, il convient de « refaire les tests en utilisant une dilution supérieure de l'échantillon » et, pour le suivi des patients, d'« effectuer dans la mesure du possible les dosages successifs d'immunoglobulines à partir de la même dilution de l'échantillon ».
- Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits N Antisérums anti-IgG humaine lot 153095 à remplacer et communiquer cette information à Siemens, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits répertoriés dans le 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.
- 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 recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information 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.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica, BN et BN ProSpec sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Informations complémentaires

Pour l'urine et le LCR, l'effet crochet à haute dose a été évalué pour tous les lots de réactifs actuellement disponibles sur le marché. Les nouveaux seuils préliminaires correspondants ont été fixés avec prudence, à partir des seuils les plus bas observés sans résultat faux négatif (faux normal). Il convient de se reporter aux figures 1 et 2 à titre d'exemples. Nouveaux seuils préliminaires définis :

- Urine : 395 mg/l
- LCR : 412 mg/l

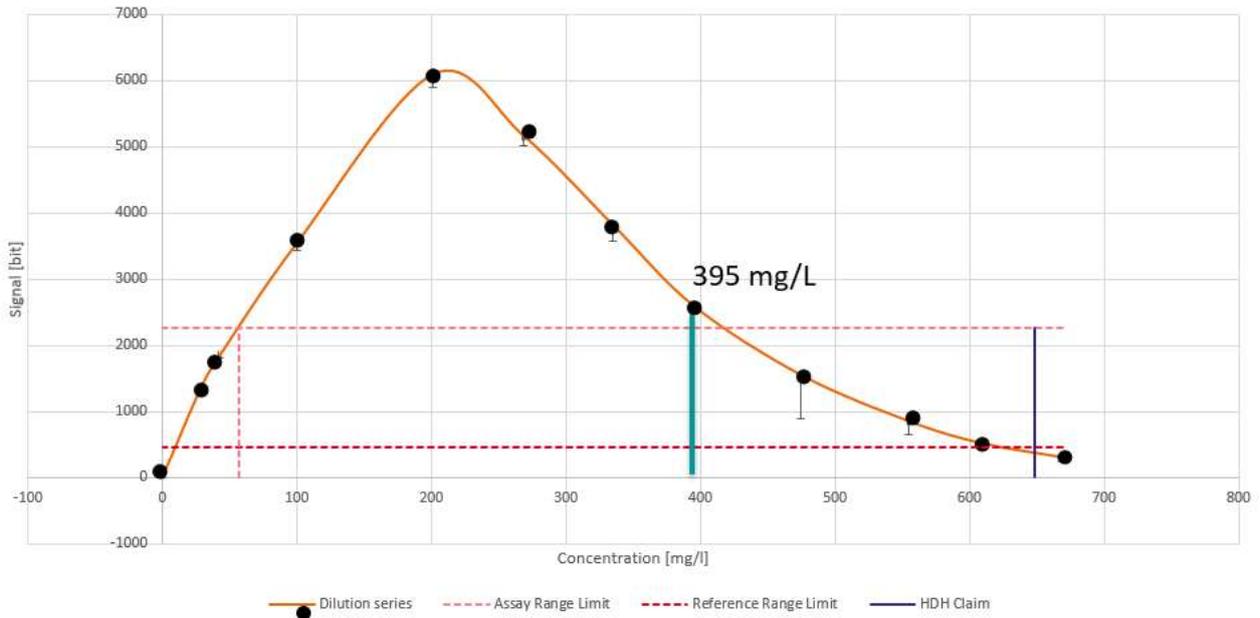


Figure 1 IgG (urine) – N Antisérum anti-IgG humaine lot 153002 (seuil : 395 mg/l)

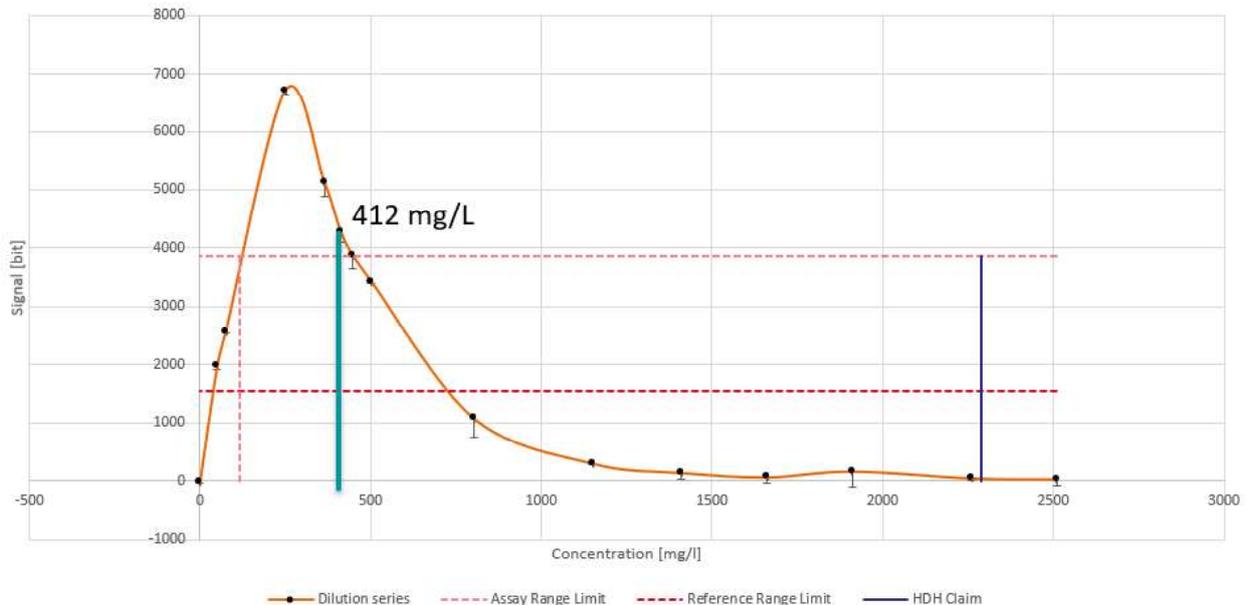


Figure 2 IgG (LCR) – N Antisérum anti-IgG humaine lot 153002 (seuil : 412 mg/l)

Comme indiqué ci-avant, les données des figures 1 et 2 sont fournies à titre d'exemples. Néanmoins, tous les autres lots de N Antisérum anti-IgG humaine examinés qui figurent dans les tableaux 1 et 2 (à l'exclusion du lot 153095) présentent un comportement similaire

**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 FSCA PP 22-003 / PP 22-003.A-C.OUS Système BN™ II Système BN ProSpec® / système Atellica® NEPH 630 N Antisérum anti-IgG humaine – excès d'antigène réduit observé
--

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
N Antisérum anti-IgG humaine, flacon de 2 ml	10446296	153095		

(*) 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**