

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA AIMC 23-01 / AIMC 23-01.A.OUS
 Date 28 novembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 23-01 / AIMC 23-01.A.OUS
Atellica® Solution
Dosage de l'antigène prostatique spécifique libre (fPSA) sur Atellica IM
Biais négatif sur les lots finissant par 104

Cher client,

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

Tableau 1. Produits Atellica IM concernés

| Dosage | Code SMN (Siemens Material Number) | Identifiant unique du dispositif (IUD) | Lot de trousse | Date d'expiration (JJ-MM- AAAA) | Date de production (JJ-MM- AAAA) |
|--|---|--|-------------------|--|---|
| Antigène prostatique spécifique libre (fPSA) sur Atellica IM | 10995577 | (01)00630414599014(10)83663104(17)20231111 | 83663104 | 11-11-2023 | 21-11-2021 |
| | | (01)00630414599014(10)89551104(17)20231111 | 89551104 | | |
| | | (01)00630414599014(10)92649104(17)20231111 | 92649104 | | |
| | | (01)00630414599014(10)00306104(17)20231111 | 00306104 | | |
| | | (01)00630414599014(10)00307104(17)20231111 | 00307104 | | |

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 au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que les contrôles qualité (CQ) et les échantillons des patients des lots de réactifs Atellica IM fPSA dont le numéro finit par 104 présentent un biais négatif à la limite inférieure de la plage de mesure analytique. Le CQ est susceptible de ne pas détecter le biais négatif. Il convient de se référer au tableau 2 pour consulter les biais observés pour toutes les combinaisons de lots de réactifs et de calibrateurs lors des tests internes.

Tableau 2. Résultats des lots de réactifs Atellica IM fPSA finissant par 104 par rapport aux autres lots en cours

| Plage de concentration de fPSA | Biais moyen | Intervalle du biais |
|--------------------------------|-------------|---------------------|
| <0,3 ng/mL (µg/L) | -19 % | -9 % à -29 % |
| 0,3 à 2,0 ng/mL (µg/L) | -13 % | -3 % à -20 % |
| >2,0 ng/mL (µg/L) | -1 % | 7 % à -9 % |

Le biais négatif ne concerne que les lots de réactifs Atellica IM fPSA dont le numéro finit par 104 ; des lots alternatifs sont disponibles.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche activement l'origine du dysfonctionnement.

Risque pour la santé

En cas de biais négatif, les utilisateurs sont susceptibles d'obtenir des taux de PSA libre anormalement bas de manière erronée. Le biais négatif peut ainsi conduire à une absence de distinction entre un cancer de la prostate et une pathologie de la prostate bénigne. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes) et les résultats d'examen complémentaires comme le dosage du PSA total, les examens d'imagerie ou le toucher rectal. Les résultats ne sont généralement pas interprétés de manière isolée. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats des tests précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser les lots répertoriés au tableau 1.
- Déterminez, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- 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 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.

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 par cette situation. 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.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant légal : US-MF-000016560

**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 :

| |
|---|
| <p>ACCUSE DE RECEPTION FSCA AIMC 23-01 / AIMC 23-01.A.OUS Atellica® Solution Dosage de l'antigène prostatique spécifique libre (fPSA) sur Atellica IM Biais négatif sur les lots finissant par 104</p> |
|---|

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 |
|--|-----------------|-----------|---------------------------------|--------------------------------|
| Antigène prostatique spécifique libre (fPSA) sur Atellica IM | 10995577 | 83663104 | | |
| | | 89551104 | | |
| | | 92649104 | | |
| | | 00306104 | | |
| | | 00307104 | | |

(*) 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**