

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA CC 23-01 / CC 23-01.A.OUS
Date 27 décembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CC 23-01 / CC 23-01.A.OUS
ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP
Lot 19529015 du test SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - échec de la calibration

Cher client,

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

Tableau 1. Produits ADVIA Centaur® concernés

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° du lot	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (100 tests)	11207376	(01)00630414608662(10)19529015(17)2 0230221	Lots dont le N° finit par 015	21-07-2022	21-02-2023

Motif de la lettre de sécurité

Le présent courrier 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 qu'une erreur de carte de la courbe maîtresse est à l'origine d'un échec de la calibration sur les lots du test SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) des systèmes ADVIA Centaur répertoriés au tableau 1.

Le point d'attention concerne uniquement les lots du test sCOVG des systèmes ADVIA Centaur répertoriés au tableau 1. Les autres lots ne sont pas concernés et peuvent remplacer les lots dysfonctionnels.

Le test Atellica IM sCOVG n'est pas concerné par le point d'attention.

Siemens Healthineers recherche activement la cause à l'origine du problème.

Risque pour la santé

L'échec de la calibration entraîne un retard dans la détection des anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2. Le risque pour la santé est considéré comme négligeable.

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 et jeter les lots répertoriés au tableau 1.
- Déterminer, 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

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 CC 23-01 / CC 23-01.A.OUS ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP Lot 19529015 du test SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - échec de la calibration

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	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) / (100T)	11207376	19529015		

(*) 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