

Nom Dominique PERRIN  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 716  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-1.OUS  
 Date 19 janvier 2023

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-1.OUS**

**Atellica® Solution**  
**Atellica IM Folate : biais négatif sur des échantillons sériques avec la calibration**  
**sur sang total (Fol)**

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)	N° du lot	Date de production (JJ-MM-AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Identifiant unique du dispositif (IUD)
Atellica IM Folate (140 tests)	10995572	15308337	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414598963(10)15308337(17)20230320
		27949339	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414598963(10)27949339(17)20230529
		41143343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598963(10)41143343(17)20230630
		41144343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598963(10)41144343(17)20230630
		62969345 et supérieurs	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414598963(10)62969345(17)20230726
Atellica IM Folate (700 tests)	10995573	15307337	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414598970(10)15307337(17)20230320
		27948339	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414598970(10)27948339(17)20230529
		41142343	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414598970(10)41142343(17)20230630
		62968345 et supérieurs	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414598970(10)62968345(17)20230726

Le point d'attention concerne tous les lots actuels et futurs du dosage Atellica IM Folate jusqu'à la mise à jour des instructions d'utilisation.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

## Motif de la lettre de sécurité

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Inc. l'existence d'un biais négatif lors de l'analyse d'échantillons sériques avec le dosage Atellica IM Folate. D'après les conclusions de l'investigation menée par Siemens Healthineers, les lots répertoriés au tableau 1 présentent un biais négatif lorsqu'un étalonnage spécifique aux échantillons de sang total (Fol) a été réalisé pour analyser les échantillons sériques. Le présent courrier a pour objet de vous donner de plus amples informations sur ce biais et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Dans un précédent courrier, Siemens Healthineers a annoncé que le dosage Atellica IM Folate avait fait l'objet d'une mise à jour grâce au développement d'étalonnages distincts pour les échantillons de sérum et de sang total. Ces informations figurent dans le bulletin client (11641601 Rev. B - BC Amélioration du test Atellica IM Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total), publié dans la Bibliothèque de documents de Siemens Healthineers en novembre 2022. Le bulletin avait pour objet de fournir des instructions à mettre en œuvre pour installer la mise à jour. Les tableaux 2 et 3 ci-après rappellent les définitions de tests (TDef), la courbe maître (MC) et les configurations logicielles requises pour chaque type d'échantillon. Si les clients disposent de lots se terminant par 337 ou un chiffre supérieur et qu'ils ont suivi les instructions de la notice d'utilisation du dosage Fol plutôt que celles du bulletin 11641601, ils sont susceptibles d'avoir constaté des résultats anormalement bas de manière erronée lorsqu'ils ont dosé des échantillons sériques. Les résultats du contrôle qualité (CQ), notamment ceux des échantillons de contrôle qualité (CQ) situés à la limite supérieure du domaine de mesure, peuvent se situer hors de la plage de mesure. Il convient de se reporter à la Figure 1 de la section Informations complémentaires pour consulter les différences de valeurs attendues lorsque l'étalonnage spécifique aux échantillons de sang total a été utilisé pour l'analyse d'échantillons sériques.

**Les clients qui ont suivi les instructions décrites dans le bulletin client 11641601 ne sont pas concernés par le point d'attention.**

**Les échantillons de sang total ne sont pas concernés par ce point d'attention. La notice d'utilisation du dosage Atellica IM Folate (SMN 10995344) fournit des instructions spécifiques pour le traitement des échantillons de sang total et l'utilisation de tests de ratio.**

**Tableau 2. Configuration logicielle et définitions de tests requises**

Plateforme	Version logicielle	Définition du test et version	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
Atellica IM	1.20 et supérieure	Fol 1.4	Mise à jour du type d'échantillon analysé : sang total. Retrait du sérum.
		FolSerum 1.0	Type d'échantillon analysé : sérum

**Tableau 3. Carte de la courbe maître et information sur le SIL**

Type d'échantillon	Définition du test/ Code SIL*	Nom sur la carte maître
Sang total (Hémolysat des globules rouges)	Fol	Fol
Sérum	FolSerum	FolSR

**\*Remarque : pour le système Atellica IM, le champ Code SIL dans la définition du test peut être défini par le client.**

Afin d'installer la mise à jour du dosage Atellica IM Folate et d'obtenir des résultats corrects lors de l'analyse des échantillons sériques, il convient d'utiliser la définition de test, la carte de la courbe maîtresse, la carte des valeurs assignées au calibrateur et la version logicielle appropriées pour l'étalonnage. La notice d'utilisation du dosage Atellica IM Folate sera mis à jour en conséquence. Le point d'attention concerne uniquement les lots répertoriés au tableau 1. Une fois les instructions suivies, aucune action complémentaire n'est requise pour les lots suivants.

## Risque pour la santé

Un biais négatif peut être à l'origine d'un échec du contrôle qualité (CQ) ou de résultats d'analyses d'échantillons de patients erronés. Le biais négatif représente un risque négligeable pour la santé. En effet, les biais observés près des seuils qui définissent une déficience, une concentration indéterminée ou une concentration normale n'ont pas d'incidence clinique notable sur la prise en charge du patient. Les résultats du dosage des folates doivent être recoupés avec les antécédents du patient, l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes), les résultats du dosage de la vitamine B12 et d'autres paramètres hématologiques et neurologiques. Dans ce contexte, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
  - Suivre les instructions décrites dans le présent courrier en attendant la mise à jour de la notice d'utilisation du dosage Atellica IM Folate.
    - Avant de passer au nouveau lot de réactifs, s'assurer d'avoir traité tous les échantillons sériques nécessaires aux comparaisons de lot à lot en utilisant le stock existant.
    - Il ne sera plus possible d'analyser les échantillons sériques avec le lot de réactifs précédent une fois que le nouveau lot aura été utilisé.
    - Si le laboratoire dose les folates dans le sérum et dans le sang total, les deux dosages doivent être étalonnés avec le nouveau lot de réactifs.
    - Si le laboratoire ne dose qu'un seul type d'échantillon, procéder uniquement à l'étalonnage pour ce type d'échantillon.
  - Mise à jour des étapes
    - **Pour les nouveaux utilisateurs du test Folate** : Veuillez d'abord scanner la carte de la courbe maîtresse du test Fol et ensuite seulement la carte du test FolSR ; ceci doit être fait indépendamment du type d'échantillon que vous allez utiliser.
    - **Pour les utilisateurs actuels du test Folate** : Si le lot de Folate existant est périmé, scannez d'abord la carte de la courbe maîtresse Fol et ensuite la carte de la courbe maîtresse FolSR. Si le lot de Folate existant n'est PAS périmé, l'ordre pour scanner les cartes des courbes maîtresses Fol et FolSR n'a pas d'importance.
1. Scannez la carte de la courbe maîtresse du test Fol pour le lot se terminant par 337 ou un chiffre supérieur.
  2. Retirez le type d'échantillon « sérum » de la définition du test Fol en effectuant les étapes suivantes.

**Remarque** : Ces étapes ne devront être effectuées qu'une seule fois et n'auront pas à être réitérées pour les lots suivants.

- a. Connectez-vous en tant que "Lab Manager" ou CSE.
- b. Dans la barre de commande, sélectionnez Configuration > Définition de test > Définition de test IM.
- c. Sélectionnez Fol
- d. Allez au niveau du champ Type de spécimen et décochez Sérum.
- e. Sélectionnez Enregistrer.

- Une fois que ces instructions ont été suivies, aucune action complémentaire n'est requise pour les lots suivants.
- 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

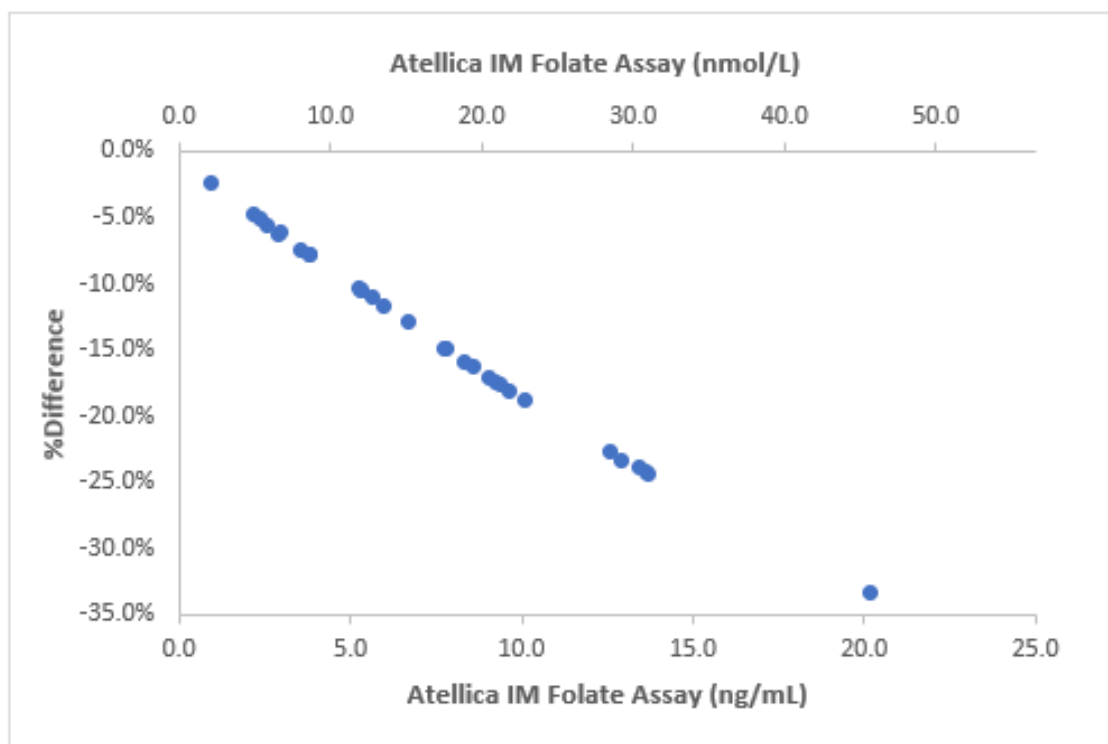
Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## Informations complémentaires

La Figure 1 met en évidence les biais observés (en %) entre les résultats d'analyse des échantillons sériques involontairement générés après un étalonnage spécifique aux échantillons de sang total (Fol) et les résultats d'analyse des échantillons sériques générés avec la bonne carte maîtresse et la bonne carte des valeurs assignées au calibrateur. Le graphique ci-après montre que les biais supérieurs à 10 % se situent dans la plage normale des folates sériques.

Figure 1: Dosage Atellica IM Folate - Échantillons sériques



**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**  
**Lettre de Sécurité FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-1.OUS**  
**Atellica® Solution**  
**Atellica IM Folate : biais négatif sur des échantillons sériques avec la calibration**  
**sur sang total (Fol)**

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 Dominique PERRIN  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 716  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-2.OUS  
 Date 19 janvier 2023

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-2.OUS**  
**ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT**  
**ADVIA Centaur Folate : biais négatif sur des échantillons sériques avec la calibration sur sang total (FolateBA/FolBA)**

Cher client,

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

**Tableau 1. Produits ADVIA Centaur concernés**

Dosage	Code SMN (Siemens Material Number)	N° du lot	Date de production (JJ-MM-AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Identifiant unique du dispositif (IUD)
ADVIA Centaur Folate (100 tests)	10310308	16275336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)16275336(17)20230320
		21333336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)21333336(17)20230320
		22318336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)22318336(17)20230320
		23066336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414204192(10)23066336(17)20230320
		27947338	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414204192(10)27947338(17)20230529
		62967344 et supérieurs	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414204192(10)62967344(17)20230726
ADVIA Centaur Folate (500 tests)	10325366	16276336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)16276336(17)20230320
		21334336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)21334336(17)20230320
		22079336	20-06-2022	20-03-2023	(01)00630414450940(10)22079336(17)20230320
		27946338	29-08-2022	29-05-2023	(01)00630414450940(10)27946338(17)20230529
		41225342	30-09-2022	30-06-2023	(01)00630414450940(10)41225342(17)20230630
		62966344 et supérieurs	26-10-2022	26-07-2023	(01)00630414450940(10)62966344(17)20230726

Le point d'attention concerne tous les lots actuels et futurs du dosage ADVIA Centaur Folate jusqu'à la mise à jour des instructions d'utilisation.

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

## Motif de la lettre de sécurité

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Inc. l'existence d'un biais négatif lors de l'analyse d'échantillons sériques avec le dosage ADVIA Centaur Folate. D'après les conclusions de l'investigation menée par Siemens Healthineers, les lots répertoriés au tableau 1 présentent un biais négatif lorsqu'un étalonnage spécifique aux échantillons de sang total (FolateBA/FolBA) a été réalisé pour analyser les échantillons sériques. Le présent courrier a pour objet de vous donner de plus amples informations sur ce biais et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Dans un précédent courrier, Siemens Healthineers a annoncé que le dosage ADVIA Centaur Folate avait fait l'objet d'une mise à jour grâce au développement d'étalonnages distincts pour les échantillons de sérum et de sang total. Ces informations figurent dans le bulletin client (11641602 Rev. B - BC Folates sériques et érythrocytaires sur ADVIA Centaur XP-XPT - Amélioration du test ADVIA Centaur XP et XPT Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total), publié dans la Bibliothèque de documents de Siemens Healthineers en novembre 2022. Le bulletin avait pour objet de fournir des instructions à mettre en œuvre pour installer la mise à jour. Les tableaux 2, 3 et 4 ci-après rappellent les définitions de tests (TDef), la courbe maîtresse (MC) et les configurations logicielles requises pour chaque type d'échantillon. Si les clients disposent de lots se terminant par 336 ou un chiffre supérieur et qu'ils ont suivi les instructions de la notice d'utilisation du dosage FolateBA/FolBA plutôt que celles du bulletin 11641602, ils sont susceptibles d'avoir constaté des résultats anormalement bas de manière erronée lorsqu'ils ont dosé des échantillons sériques. Les résultats du contrôle qualité (CQ), notamment ceux des échantillons de contrôle qualité (CQ) situés à la limite supérieure du domaine de mesure, peuvent se situer hors de la plage de mesure. Il convient de se reporter à la Figure 1 de la section Informations complémentaires pour consulter les différences de valeurs attendues lorsque l'étalonnage spécifique aux échantillons de sang total a été utilisé pour l'analyse d'échantillons sériques.

**Les clients qui ont suivi les instructions décrites dans le bulletin client 11641602 ne sont pas concernés par le point d'attention.**

**Les échantillons de sang total ne sont pas concernés par ce point d'attention. La notice d'utilisation du dosage ADVIA Centaur Folate (SMN 10629859) fournit des instructions spécifiques pour le traitement des échantillons de sang total et l'utilisation de tests de ratio.**

**Tableau 2. Configuration logicielle et définitions de tests requises pour ADVIA Centaur® XPT**

Version logicielle	Définition du test et version	Code SIL*	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
1.7 et supérieure	FolateBA 2.3	FolateBA	Mise à jour du type d'échantillon analysé : sang total. Retrait du sérum.
1.7 SP1	FolSerum 1.0	FolSerum	Type d'échantillon analysé : sérum

**Tableau 3. Type d'échantillon, définition du test (TDef) et informations sur la carte de la courbe maîtresse (MC) pour ADVIA Centaur® XP, XPT**

Type d'échantillon	Définition du test	Nom sur la carte maîtresse
Sang total (Hémolysat des globules rouges)	FolateBA	FolBA
Sérum	FolSerum	FolSR

**\*Remarque : pour le système ADVIA Centaur® XPT, le champ Code SIL dans la définition du test peut être défini par le client.**



**Tableau 4. Configuration logicielle et définition du test requises pour ADVIA Centaur® XP**

Version logicielle	Définition du test et version*	Code SIL*	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
7.6 SP1	1.0.EW (pour les clients utilisant le test HBsAg)	FolateBA	Ajout de paramètres de test pour le dosage FolSerum
7.6 SP1	1.0.EX (pour les clients utilisant le test HBsII)	FolSerum	Ajout de paramètres de test pour le dosage FolSerum

**Remarque :** Pour le système ADVIA Centaur® XP, la version 1.0.CV ou supérieure de la définition de test est requise pour installer la version 1.0.EW ou 1.0.EX. Les systèmes ADVIA Centaur XP requièrent la version logicielle 5.2 et supérieure ou 7.2 et supérieure. Pour le système ADVIA Centaur® XP, le champ Code SIL dans la définition du test peut être défini par le client.

Afin d'installer la mise à jour du dosage ADVIA Centaur Folate et d'obtenir des résultats corrects lors de l'analyse des échantillons sériques, il convient d'utiliser la définition de test, la carte de la courbe maîtresse, la carte des valeurs assignées au calibrateur et la version logicielle appropriées pour l'étalonnage. La notice d'utilisation du dosage ADVIA Centaur Folate sera mise à jour en conséquence. Le point d'attention concerne uniquement les lots répertoriés au tableau 1. Une fois les instructions suivies, aucune action complémentaire n'est requise pour les lots suivants.

## Risque pour la santé

Un biais négatif peut être à l'origine d'un échec du contrôle qualité (CQ) ou de résultats d'analyses d'échantillons de patients erronés. Le biais négatif représente un risque négligeable pour la santé. En effet, les biais observés près des seuils qui définissent une déficience, une concentration indéterminée ou une concentration normale n'ont pas d'incidence clinique notable sur la prise en charge du patient. Les résultats du dosage des folates doivent être recoupés avec les antécédents du patient, l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes), les résultats du dosage de la vitamine B12 et d'autres paramètres hématologiques et neurologiques. Dans ce contexte, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivre les instructions décrites dans le présent courrier en attendant la mise à jour de la notice d'utilisation du dosage ADVIA Centaur Folate.
- Clients équipés du système ADVIA Centaur XPT :
  - Avant de passer au nouveau lot de réactifs, s'assurer d'avoir traité tous les échantillons sériques nécessaires aux comparaisons de lot à lot en utilisant le stock existant.
  - Il ne sera plus possible d'analyser les échantillons sériques avec le lot de réactifs précédent une fois que le nouveau lot aura été utilisé.
  - Si le laboratoire dose les folates dans le sérum et dans le sang total, les deux dosages doivent être étalonnés avec le nouveau lot de réactifs.
  - Si le laboratoire ne dose qu'un seul type d'échantillon, procéder uniquement à l'étalonnage pour ce type d'échantillon en désactivant l'autre définition du test.

- Étapes complémentaires pour les clients du système ADVIA Centaur XPT
- Remarque : Tous les clients qui utilisent le dosage Folate doivent d'abord scanner la carte de la courbe maîtresse FolBA puis la carte FolSR, et ce indépendamment du type d'échantillon dosé.
  1. S'assurer qu'aucun dosage FolateBA n'est en attente.
  2. Scanner la carte de la courbe maîtresse FolBA pour les lots qui se terminent par 336 ou un chiffre supérieur.
  3. Confirmer la suppression de l'analyse des échantillons sériques. Une fois que ces instructions ont été suivies, aucune action complémentaire n'est requise pour les lots suivants.
- Clients équipés du système ADVIA Centaur XP :
  - Si le laboratoire dose les folates dans le sérum et dans le sang total, les deux dosages doivent être étalonnés avec le nouveau lot de réactifs.
  - Si le laboratoire ne dose qu'un seul type d'échantillon, procéder uniquement à l'étalonnage pour ce type d'échantillon.
- Une fois que ces instructions ont été suivies, aucune action complémentaire n'est requise pour les lots suivants.
- 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 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

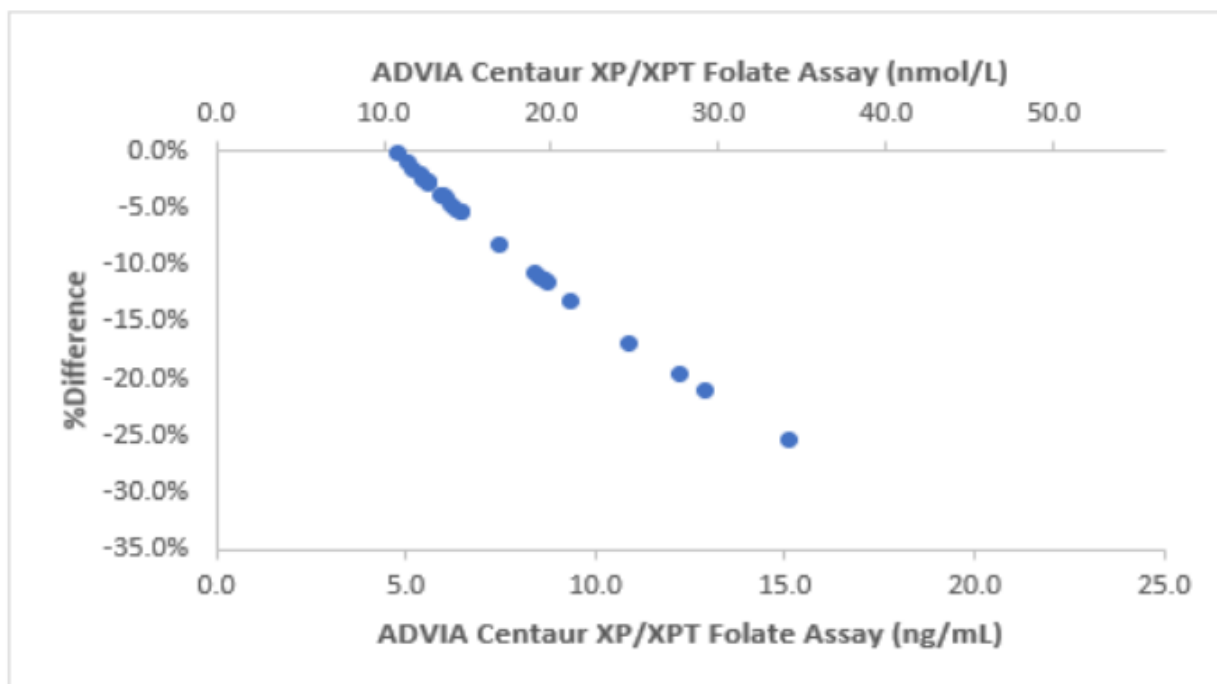
Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## Informations complémentaires

La Figure 1 met en évidence les biais observés (en %) entre les résultats d'analyse des échantillons sériques involontairement générés après un étalonnage spécifique aux échantillons de sang total (FolateBA/FolBA) et les résultats d'analyse des échantillons sériques générés avec la bonne carte maître et la bonne carte des valeurs assignées au calibrateur. Le graphique ci-après montre que les biais supérieurs à 10 % se situent dans la plage normale des folates sériques.

Figure 1: Dosage ADVIA Centaur Folate - Échantillons sériques



**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 style="text-align: center;"><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>Lettre de Sécurité FSCA AIMC 23-03 / AIMC 23-03.A-2.OUS</b> <b>ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT</b> <b>ADVIA Centaur Folate : biais négatif sur des échantillons sériques avec la calibration sur sang total (FolateBA/FoIBA)</b></p>
--

**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**

## Amélioration du test Atellica IM Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total

11641601, Rev. B

### Introduction

Siemens Healthineers a le plaisir d'annoncer la disponibilité d'une amélioration de la définition du test Folate (T-Def.) sur l'analyseur Atellica® IM. La nouvelle T-Def. permet aux utilisateurs de disposer de calibrations spécifiques aux types d'échantillons de sérum et de sang total (hémolysât de globules rouges), améliorant ainsi les possibilités de fabrication et la performance des réactifs d'un lot à l'autre. Chaque trousse contiendra des cartes de courbes maîtresses distinctes pour le sérum et le sang total, ainsi qu'une carte des calibrateurs avec des valeurs assignées aux calibrateurs pour le sérum et pour le sang total.

Tableau 1. Informations sur le produit

Nom du produit	Description du produit	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Atellica IM Folate	Trousse de 140 tests	10995572	071337 et supérieurs
Atellica IM Folate	Trousse de 700 tests	10995573	071337 et supérieurs

Tableau 2. Configurations de logiciels et de définitions de tests requises

Système	Version de logiciel	Définition du test et version	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
Atellica IM	1.20 et supérieur	Fol 1.4	Mise à jour du type d'échantillon (sang total) et retrait du sérum
		FolSerum 1.0	Le type d'échantillon est le sérum

### Information pour les utilisateurs

- Avant de passer au nouveau lot de réactifs, assurez-vous d'avoir traité tous les échantillons de sérum nécessaires aux comparaisons de lot à lot en utilisant votre stock existant.

## Amélioration du test Atellica IM Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total

- Une fois que vous aurez commencé à utiliser le nouveau lot de réactifs, vous ne pourrez plus traiter les échantillons de sérum avec le lot de réactifs précédent.
- Si votre laboratoire dose les folates à la fois sur sérum et sur sang total, les deux tests doivent être calibrés avec le nouveau lot de réactifs.
- Si votre laboratoire ne dose les folates que sur un seul type d'échantillon, ne calibrez que le type d'échantillon utilisé.

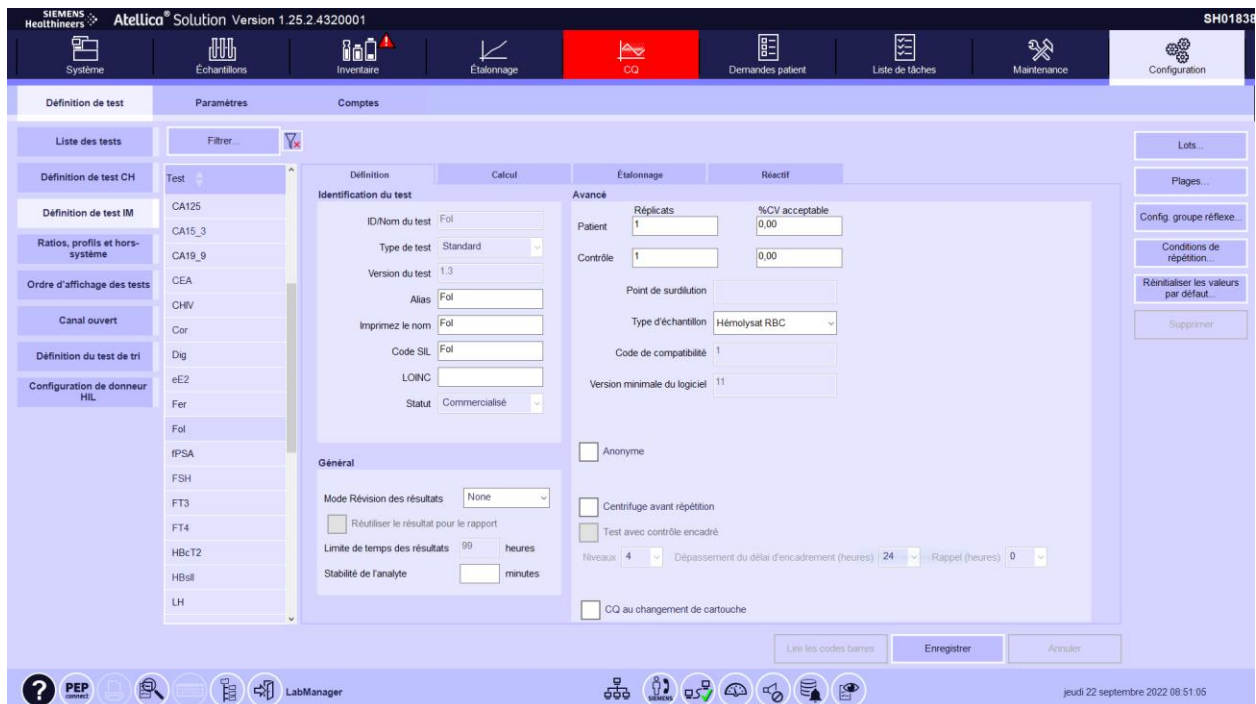
### Etapes de la mise à jour

- **Pour les nouveaux utilisateurs du test Folate :** Veuillez d'abord scanner la carte de la courbe maîtresse du test Fol et ensuite seulement la carte du test FOLSR ; ceci doit être fait indépendamment du type d'échantillon que vous allez utiliser.
  - **Pour les utilisateurs actuels du test Folate :** Si le lot de Folate existant est périmé, scannez d'abord la carte de la courbe maîtresse Fol et ensuite la carte de la courbe maîtresse FOLSR. Si le lot de Folate existant n'est PAS périmé, l'ordre de scannage des cartes de courbes maîtresse Fol et FOLSR n'est pas important.
1. Scannez la carte de la courbe maîtresse du test Fol pour le Lot 071337.
  2. Retirez le type d'échantillon « sérum » de la définition du test Fol en effectuant les étapes suivantes.

**Remarque :** Ces étapes ne devront être effectuées qu'une seule fois et n'auront pas à être répétées pour les lots suivants.

- a. Connectez-vous en tant que "Lab Manager" ou CSE.
- b. Dans la barre de commande, sélectionnez Configuration>Définition de test>Définition de test IM.
- c. Sélectionnez Fol
- d. Allez au niveau du champ Type de spécimen et décochez Sérum.
- e. Sélectionnez Enregistrer.

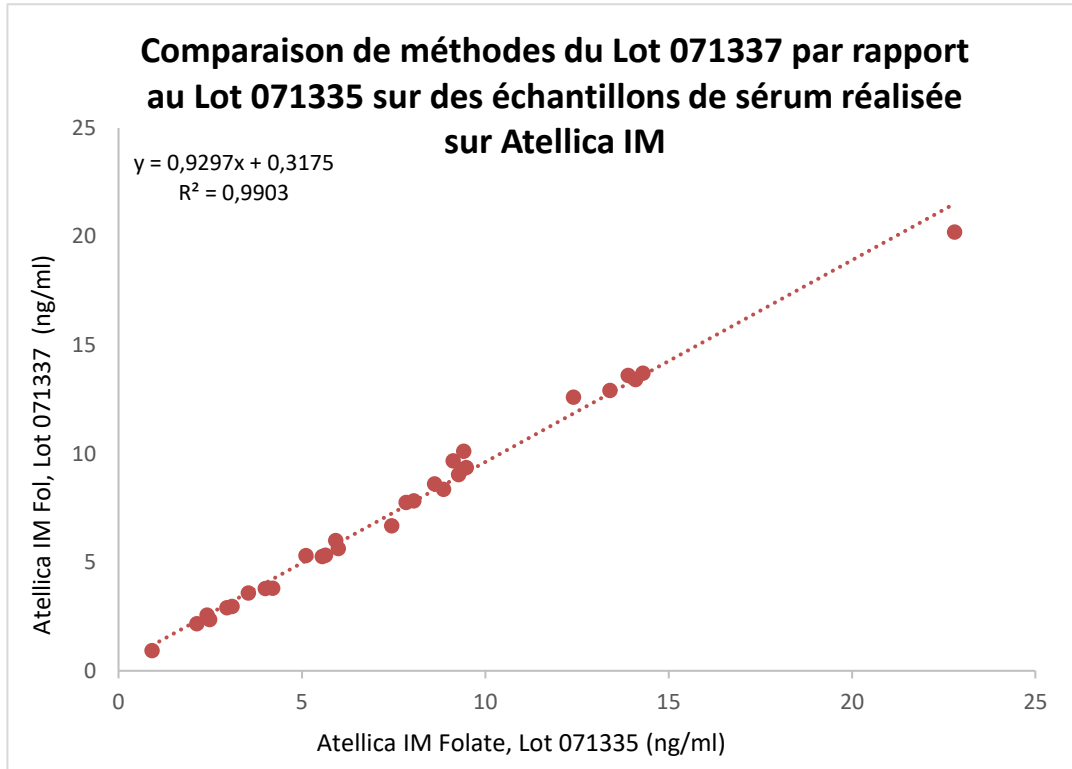
La Figure 1 ci-dessous illustre l'écran une fois que ces étapes ont été réalisées



### Caractéristiques de performance

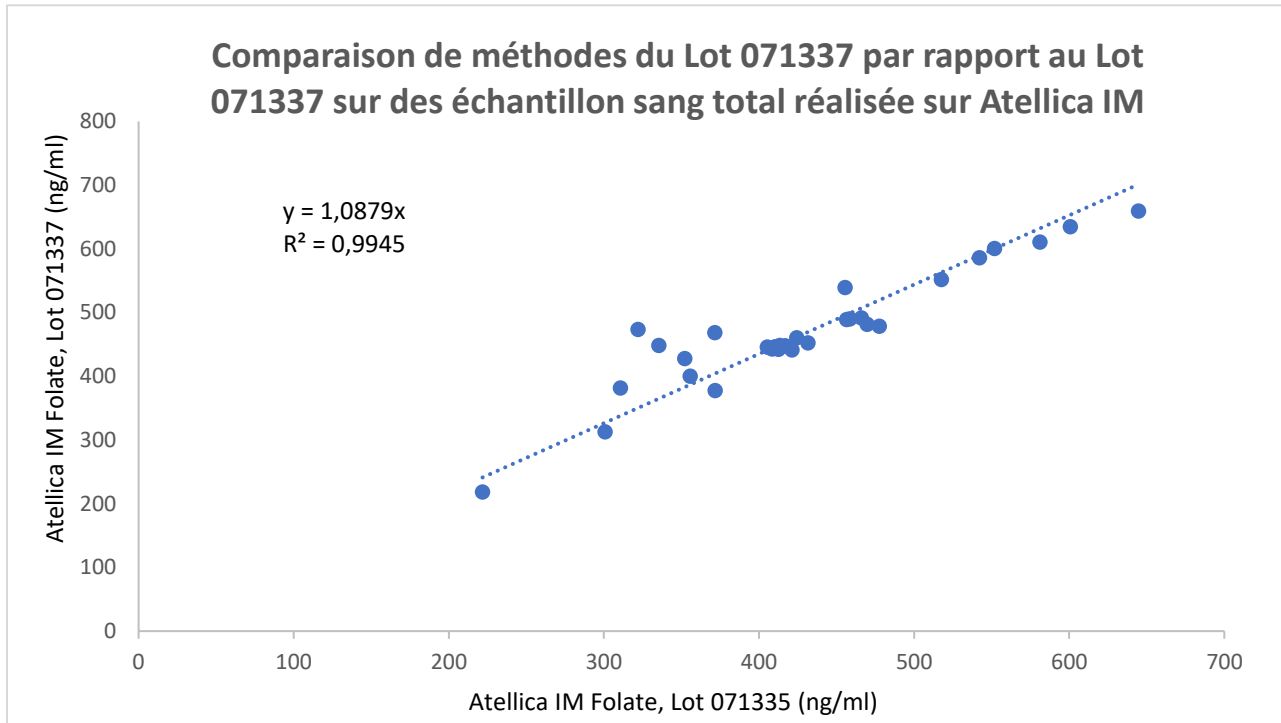
Une comparaison de méthodes pour le test Folate a été effectuée entre les lots 071335 et 071337 sur l'analyseur Atellica IM, en utilisant 30 échantillons de sérum. Un biais moyen de -2,2 % a été observé sur ces échantillons de sérum.

Figure 2. Comparaison de méthodes sur des échantillons de sérum réalisée sur Atellica IM



Une comparaison de méthodes pour le test Folate a été effectuée entre les lots 071335 et 071337 sur l'analyseur Atellica IM, en utilisant 32 échantillons de sang total. Un biais moyen de 10,3 % a été observé sur ces échantillons de sang total.

Figure 3. Comparaison de méthodes sur des échantillons de sang total réalisée sur Atellica IM



Les études de comparaison de méthodes sont des données représentatives. Les utilisateurs peuvent observer des données légèrement différentes en raison de la variabilité inter-laboratoire inhérente.

Veuillez conserver ce bulletin client dans vos archives et le transmettre aux personnes qui pourraient utiliser ce produit dans vos laboratoires.

### Informations réglementaires

La disponibilité des produits et des systèmes est soumise à diverses réglementations nationales et peut, par conséquent, varier d'un pays à l'autre. Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter votre Centre de service à distance Siemens Healthineers.

### Assistance complémentaire

Des informations techniques sont disponibles à l'adresse <http://www.siemens.com/document-library>. Pour toute assistance complémentaire, veuillez contacter votre Centre de service à distance Siemens Healthineers.

Merci de conserver ce bulletin dans vos dossiers pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

### Informations sur les marques

ADVIA Centaur et Atellica IM sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents.



## Amélioration du test ADVIA Centaur XP et XPT Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total

11641602, Rev. B

### Introduction

Siemens Healthineers a le plaisir d'annoncer la disponibilité d'une amélioration de la définition du test Folate (TDef) sur les systèmes ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® XPT. La nouvelle TDef. permet aux utilisateurs de disposer de calibrations spécifiques aux types d'échantillons de sérum et de sang total (hémolysât de globules rouges), améliorant ainsi les possibilités de fabrication et la performance des réactifs d'un lot à l'autre. Chaque trousse contiendra des cartes de courbes maîtresses distinctes pour le sérum et le sang total, ainsi qu'une carte des calibrateurs avec des valeurs assignées aux calibrateurs pour le sérum et pour le sang total.

Tableau 1. Informations sur le produit

Nom du produit	Description du produit	SMN ( <i>Siemens Material Number</i> )	Numéro de Lot
ADVIA Centaur Folate	Trousse de 100 tests	10310308	071336 et supérieurs
ADVIA Centaur Folate	Trousse de 140 tests	10325366	071336 et supérieurs

Tableau 2. Configurations de logiciels et de définitions de tests requises pour ADVIA Centaur XPT

Version de logiciel	Définition du test et version	Code SIL*	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
1.7 et supérieur	FolateBA 2.3	FolateBA	Mise à jour du type d'échantillon (sang total) et retrait du sérum
1.7 SP1	FolSerum 1.0	FolSerum	Le type d'échantillon est le sérum

\*Pour le système ADVIA Centaur® XPT, le champ Code SIL dans la définition du test peut être défini par le client.

Tableau 3. Configurations de logiciels et de définitions de tests requises pour ADVIA Centaur XP

Version de logiciel	Définition du test et version	Code SIL*	Définition du test Mise à jour du type d'échantillon
7.6 SP1 et supérieur	1.0.EW (pour les clients utilisant le test HBSAg)	FolateBA	Mise à jour du type d'échantillon (sang total) et retrait du sérum
7.6 SP1	1.0.EX (Pour les clients utilisant le test)	FolSerum	Le type d'échantillon est le sérum

\*Pour le système ADVIA Centaur® XP, vous devez avoir installé la définition de test version 1.0.CV ou supérieure pour mettre à jour la définition de test version 1.0.EW ou 1.0.EX. Les systèmes ADVIA Centaur XP requièrent la version 5.2 et plus ou 7.2 et plus du logiciel. Pour le système ADVIA Centaur® XP, le champ Code LIS dans la définition de test est définissable par le client.

## Information pour les utilisateurs ADVIA Centaur XPT

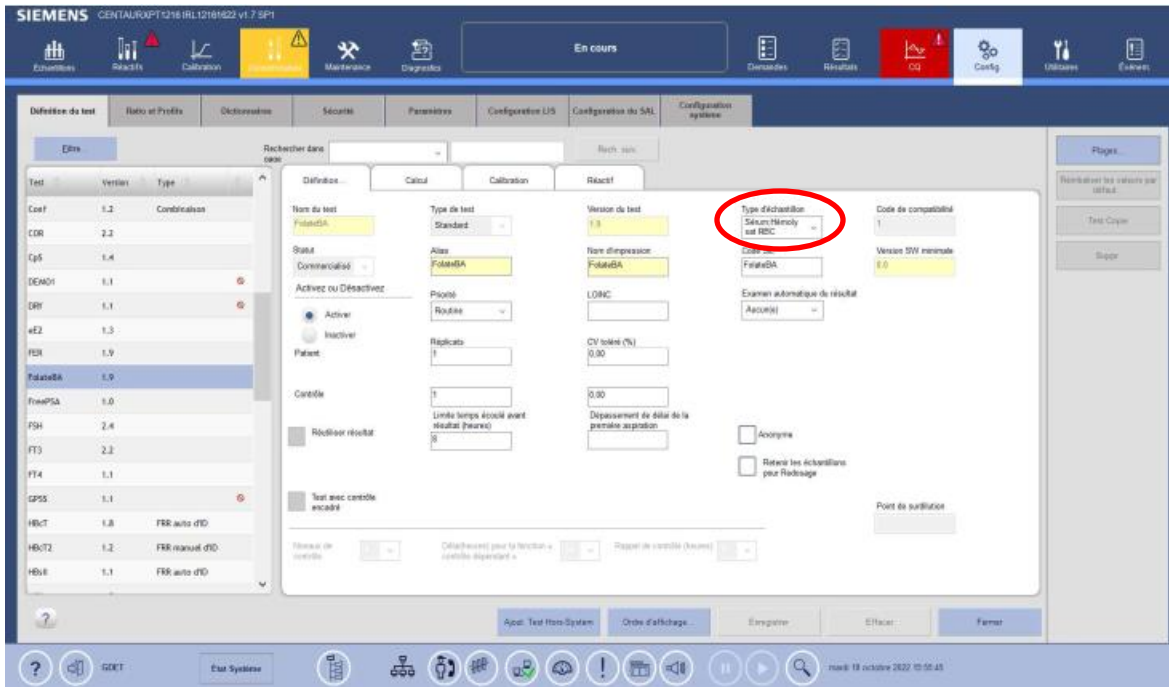
- Avant de passer au nouveau lot de réactifs, assurez-vous d'avoir traité tous les échantillons de sérum nécessaires aux comparaisons de lot à lot en utilisant votre stock existant.
- Une fois que vous aurez commencé à utiliser le nouveau lot de réactifs, vous ne pourrez plus traiter les échantillons de sérum avec le lot de réactifs précédent.
- Si votre laboratoire dose les folates à la fois sur sérum et sur sang total, les deux tests doivent être calibrés avec le nouveau lot de réactifs.
- Si votre laboratoire ne dose les folates que sur un seul type d'échantillon, ne calibrez que le type d'échantillon utilisé.

### Étapes de la mise à jour

**Remarque :** Tous les clients Folate doivent d'abord scanner la carte FolBA MC et ensuite la carte FolSR MC ; ceci doit être fait indépendamment du type d'échantillon que vous avez choisi d'exécuter.

1. Assurez-vous qu'il n'y a pas de tests FolateBA en attente.
2. Scannez la carte FolBA MC Card pour le lot 071336.
3. Confirmez que le type d'échantillon de sérum est retiré. La figure 1 ci-dessous illustre l'écran une fois ces étapes réalisées.

Figure 1. Test ADVIA Centaur XPT FolateBA



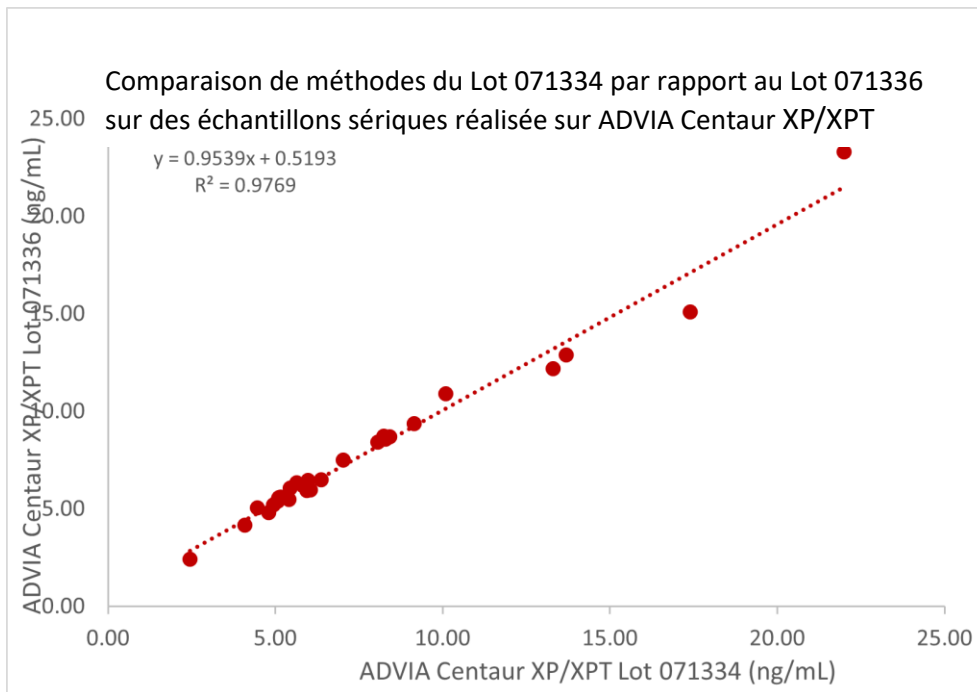
## Information pour les utilisateurs ADVIA Centaur XP

- Si votre laboratoire utilise à la fois des échantillons de sérum et de sang total, les deux tests doivent être étalonnés avec le nouveau lot de réactifs.
- Si votre laboratoire utilise un seul type d'échantillon, n'étalonnez que le type d'échantillon que vous utilisez.

## Caractéristiques de performance

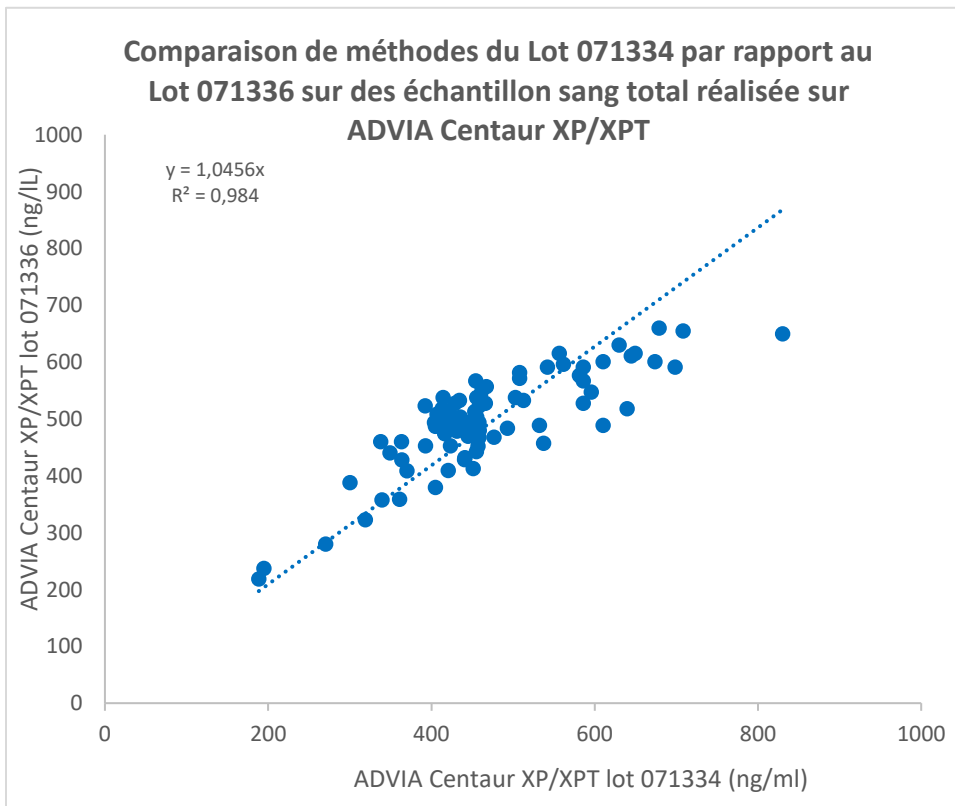
Une comparaison de méthodes pour le test ADVIA Centaur XP/XPT Folate a été effectuée entre les lots 071334 et 071336, en utilisant 30 échantillons de sérum. Un biais moyen de 3,6 % a été observé sur ces échantillons de sérum.

Figure 2. Comparaison de méthodes sur des échantillons de sérum réalisée sur ADVIA Centaur XP/XPT



Une comparaison de méthodes pour le test Folate a été effectuée entre les lots 071334 et 071336 sur le système ADVIA Centaur XP/XPT, en utilisant 50 échantillons de sang total. Un biais moyen de 8,61 % a été observé sur ces échantillons de sang total.

Figure 3. Comparaison de méthodes sur des échantillons de sang total réalisée sur Atellica IM



Amélioration du test ADVIA Centaur XP et XPT Folate – Calibration distincte entre sérum et sang total

Les études de comparaison de méthodes sont des données représentatives. Les utilisateurs peuvent observer des données légèrement différentes en raison de la variabilité inter-laboratoire inhérente.

Veillez conserver ce bulletin client dans vos archives et le transmettre aux personnes qui pourraient utiliser ce produit dans vos laboratoires.

## **Informations réglementaires**

La disponibilité des produits et des systèmes est soumise à diverses réglementations nationales et peut, par conséquent, varier d'un pays à l'autre. Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter votre Centre de service à distance Siemens Healthineers.

## **Assistance complémentaire**

Des informations techniques sont disponibles à l'adresse <http://www.siemens.com/document-library>. Pour toute assistance complémentaire, veuillez contacter votre Centre de service à distance Siemens Healthineers.

Merci de conserver ce bulletin dans vos dossiers pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

## **Informations sur les marques**

ADVIA Centaur et Atellica IM sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques commerciales appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents.