

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS.CHC
Date 18 avril 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS.CHC

Systeme de chimie ADVIA® 1800
Systeme de chimie ADVIA® 2400
Systeme ADVIA® Chemistry XPT

**Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs ADVIA Chemistry ToxAmmonia pour le test
ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits du système ADVIA Chemistry concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration	Date de production
ADVIA Chemistry ToxAmmonia Calibrator	10309217	00630414479286	9520531 9520341	31-05-2023 31-03-2024	04-05-2021 22-03-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Inc. que le dosage ADVIA Chemistry Salicylate (SAL) présentait un biais positif lors des essais d'aptitude. Dans ce contexte, nous avons comparé le dosage ADVIA Chemistry SAL à une méthode de référence interne HPLC en utilisant un matériel de contrôle de qualité, des calibrateurs et des échantillons sériques enrichis. La comparaison entre les dosages met en évidence une pente de régression linéaire moyenne de 1,24, confirmant le biais positif. Ce biais s'observe sur l'ensemble de la plage de mesure (se reporter aux figures 1 et 2 de la section Informations complémentaires).

Pour corriger le biais positif et obtenir un meilleur alignement avec la méthode de référence interne, les valeurs des lots 9520341 et 9520531 de l'ADVIA Chemistry ToxAmmonia Calibrator ont fait l'objet d'un ajustement. Après ajustement, la comparaison entre les deux méthodes a mis en évidence une pente de régression linéaire de 1,02.

Il convient de se référer au tableau 2 de la section Informations complémentaires pour consulter les nouvelles valeurs attribuées au calibrateur SAL. Les tables de valeurs spécifiques aux lots reflétant les valeurs répertoriées dans le tableau 2 sont en cours de préparation et seront bientôt disponibles dans la Bibliothèque de documents. Les valeurs assignées aux autres analytes de l'ADVIA Chemistry ToxAmmonia Calibrator restent inchangées.

Les résultats du dosage des échantillons de contrôle qualité et des échantillons des patients affichent un décalage d'environ -18 % avec les nouvelles valeurs assignées au calibrateur. Il peut donc être nécessaire d'ajuster les plages du CQ du laboratoire. Il convient de se référer au tableau 3 de la section Informations complémentaires pour consulter les données représentatives de CQ.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche activement l'origine du biais positif et travaille actuellement à la modification de ses processus de production afin de prévenir la récurrence du dysfonctionnement.

Risque pour la santé

En cas de biais positif, le dosage des salicylates présente des résultats anormalement élevés de manière erronée, ce qui conduit à un suivi accru du patient et à la réalisation répétée de tests avec un risque négligeable pour la santé. Il convient de recouper les résultats du dosage avec la symptomatologie du patient, les résultats d'analyses biologiques complémentaires et des dosages répétés des salicylates.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Conserver une copie du présent courrier comme référence pour l'actualisation des valeurs du calibrateur pour le dosage des salicylates jusqu'à la publication des tables de valeurs spécifiques aux lots dans la Bibliothèque de documents.
- Suivre les instructions décrites 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, 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.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Pour calibrer le réactif, il convient de suivre les instructions suivantes :

- Pour les systèmes ADVIA 1800/2400
 - Lorsque l'analyseur affiche le statut Prêt, remplacer, dans la fenêtre de configuration de la calibration, la valeur de facteur actuelle (FV) par la valeur de facteur ajustée indiquée dans le tableau 2.
 - Redémarrer le logiciel.
 - Calibrer le dosage avec la valeur de facteur ajustée (FV).
 - Si la calibration échoue pour des raisons de suivi de la calibration :
 - Cliquer sur l'icône de calibration.
 - Ouvrir la fenêtre Calibration/Historique RBL.
 - Repérer la calibration du dosage des salicylates le plus récent et cliquer sur Réinitialiser.
 - Cliquer sur Sauvegarder.
 - Calibrer le dosage avec la valeur de facteur ajustée (FV) indiquée dans le tableau 2 et effectuer un contrôle de qualité.
 - Passer en revue les plages et les cibles du CQ et modifier en conséquence.

- Pour les systèmes ADVIA XPT
 - Lorsque l'analyseur affiche le statut Prêt, modifier la définition de la calibration dans la fenêtre dédiée et remplacer la valeur de facteur actuelle (FV) par la valeur de facteur ajustée indiquée dans le tableau 2.
 - Redémarrer le logiciel.
 - Calibrer le dosage avec la valeur de facteur ajustée (FV).
 - Si la calibration échoue pour des raisons de suivi de la calibration :
 - Cliquer sur l'icône de la calibration puis sur Liste des analytes.
 - Repérer la calibration du dosage des salicylates le plus récent et cliquer sur Réinitialiser.
 - Calibrer le dosage avec la valeur de facteur ajustée (FV) indiquée dans le tableau 2 et effectuer un contrôle de qualité.
 - Passer en revue les plages et les cibles du CQ et modifier en conséquence.

Tableau 1 : Calibrateurs ADVIA Chemistry ToxAmmonia pour le dosage SAL : valeurs actuelles vs. nouvelles valeurs

Lot du calibrateur	Valeur actuelle (mg/dl)	Nouvelle valeur (mg/dl)	Valeur actuelle (mmol/l)	Nouvelle valeur (mmol/l)
9520341	26,5	21,7	1,92	1,57
9520531	26,5	21,7	1,92	1,57

Tableau 2 : Données représentatives du contrôle de qualité pour le contrôle Liquid Assayed Multiqual de Bio-Rad

Contrôle de qualité	Valeur actuelle				Nouvelle valeur			
	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)
Niveau 1 45911	6,43	3,37 – 9,50	0,466	0,244 – 0,688	5,27	< 3,00 – 7,79	0,382	< 0,200 – 0,564
Niveau 2 45912	14,7	11,5 – 17,9	1,07	0,836 – 1,30	12,1	9,43 – 14,7	0,877	0,686 – 1,07
Niveau 3 45913	19,3	16,0 – 22,6	1,40	1,16 – 1,63	15,8	13,1 – 18,5	1,15	0,951 – 1,34

Figure 1 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le dosage ADVIA Chemistry SAL (mg/dl) avant l'attribution de nouvelles valeurs au calibrateur

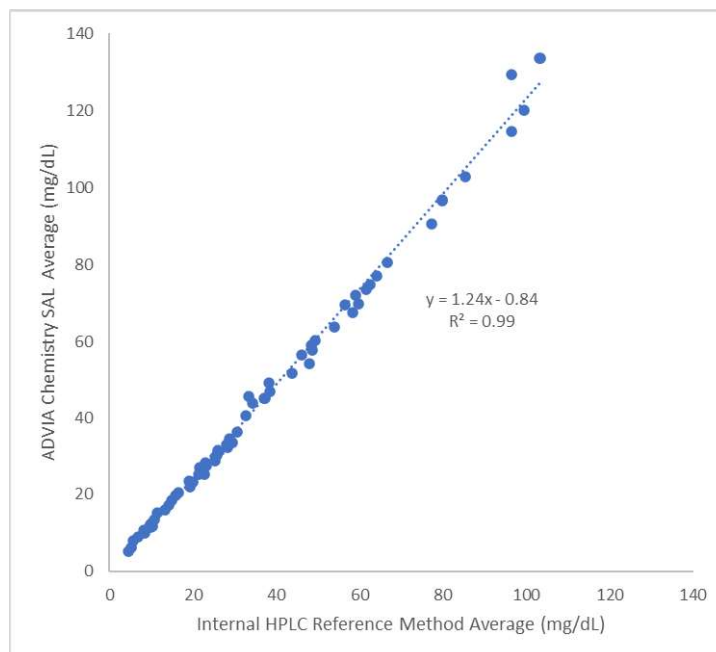
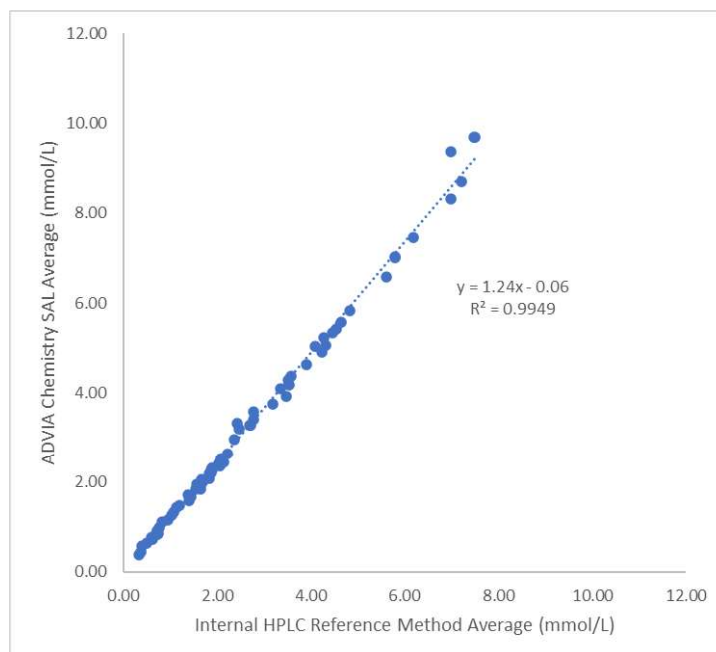


Figure 2 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le dosage ADVIA Chemistry SAL (mmol/l) après l'attribution de nouvelles valeurs au calibrateur



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 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS.CHC

Système de chimie ADVIA® 1800

Système de chimie ADVIA® 2400

Système ADVIA® Chemistry XPT

Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs ADVIA Chemistry ToxAmmonia pour le test ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS
Date 18 avril 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS
Analyseur Atellica CH® 930

**Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL)
pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit du système Atellica CH concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration	Date de production
Atellica CH Toxicology calibrator (TOX CAL)	11099440	00630414597614	74285306	31-05-2023	04-05-2021
			74536672	31-03-2024	22-03-2022
			74732386	30-11-2024	21-11-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Inc. que le dosage Atellica CH Salicylate (SAL) présentait un biais positif lors des essais d'aptitude. Dans ce contexte, nous avons comparé le dosage Atellica CH SAL à une méthode de référence interne HPLC en utilisant un matériel de contrôle de qualité, des calibrateurs et des échantillons sériques enrichis. La comparaison entre les dosages met en évidence une pente de régression linéaire moyenne de 1,18, confirmant le biais positif. Ce biais s'observe sur l'ensemble de la plage de mesure (se reporter aux figures 1 et 2 de la section Informations complémentaires).

Pour corriger le biais positif et obtenir un meilleur alignement avec la méthode de référence interne, les valeurs des lots 74285306, 74536672 et 74732386 du calibrateur Atellica CH Toxicology calibrator ont fait l'objet d'un ajustement. Après ajustement, la comparaison entre les deux méthodes a mis en évidence une pente de régression de linéaire de 0,97.

Il convient de se référer au tableau 2 de la section Informations complémentaires pour consulter les nouvelles valeurs attribuées au calibrateur SAL. Les tables de valeurs spécifiques aux lots reflétant les valeurs répertoriées dans le tableau 2 sont en cours de préparation et seront bientôt disponibles dans la Bibliothèque de documents. Les valeurs assignées aux autres analytes du calibrateur Atellica CH Toxicology calibrator restent inchangées.

Les résultats du dosage des échantillons de contrôle qualité et des échantillons des patients affichent un décalage d'environ -18 % avec les nouvelles valeurs assignées au calibrateur. Il peut donc être nécessaire d'ajuster les plages du CQ du laboratoire. Il convient de se référer au tableau 3 de la section Informations complémentaires pour consulter les données représentatives de CQ.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche activement l'origine du biais positif et travaille actuellement à la modification de ses processus de production afin de prévenir la récurrence du dysfonctionnement.

Risque pour la santé

En cas de biais positif, le dosage des salicylates présente des résultats anormalement élevés de manière erronée, ce qui conduit à un suivi accru du patient et à la réalisation répétée de tests avec un risque négligeable pour la santé. Il convient de recouper les résultats du dosage avec la symptomatologie du patient, les résultats d'analyses biologiques complémentaires et des dosages répétés des salicylates.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Conserver une copie du présent courrier comme référence pour l'actualisation des valeurs du calibrateur pour le dosage des salicylates jusqu'à la publication des tables de valeurs spécifiques aux lots dans la Bibliothèque de documents.
- Suivre les instructions décrites 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, 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.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Calibration du réactif salicylates :

- Retirer et jeter toutes les cartouches ouvertes de réactif de salicylates se trouvant à bord.
- Saisir la nouvelle valeur attribuée au calibrateur indiquée dans le tableau 2 pour le lot utilisé dans le laboratoire.
- Charger une nouvelle cartouche de réactif et calibrer le lot (et non la cartouche).
- Passer en revue les plages et les cibles du CQ et modifier en conséquence.

Tableau 2 : Atellica CH TOX CAL pour le dosage SAL : valeurs actuelles vs. nouvelles valeurs

Lot du calibrateur	Valeur actuelle (mg/dl)	Nouvelle valeur (mg/dl)	Valeur actuelle (mmol/l)	Nouvelle valeur (mmol/l)
74285306	25,9	21,2	1,88	1,54
74536672	26,2	21,5	1,90	1,56
74732386	26,6	21,8	1,93	1,58

Tableau 3 : Données représentatives du contrôle de qualité pour le contrôle Liquid Assayed Multiquad de Bio-Rad

Contrôle de qualité	Valeur actuelle				Nouvelle valeur			
	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)
Niveau 1 45911	6,38	4,62 – 8,14	0,462	0,335 – 0,590	5,23	3,79 – 6,67	0,379	0,275 – 0,484
Niveau 2 45912	13,8	11,7 – 15,8	0,996	0,844 – 1,15	11,3	9,59 – 13,0	0,817	0,692 – 0,943
Niveau 3 45913	18,8	16,5 – 21,2	1,36	1,19 – 1,53	15,4	13,5 – 17,4	1,12	0,976 – 1,25

Figure 1 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le test Atellica CH SAL (mg/dl) avant l’attribution de nouvelles valeurs au calibrateur

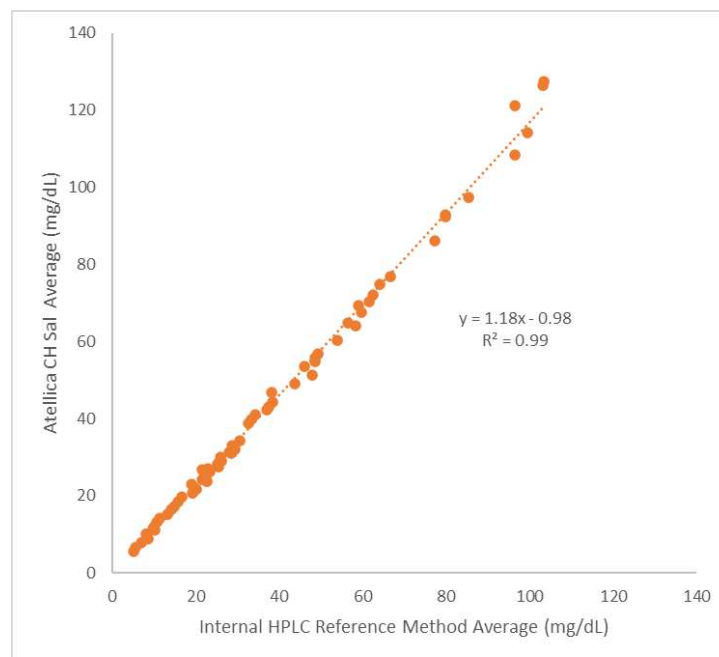
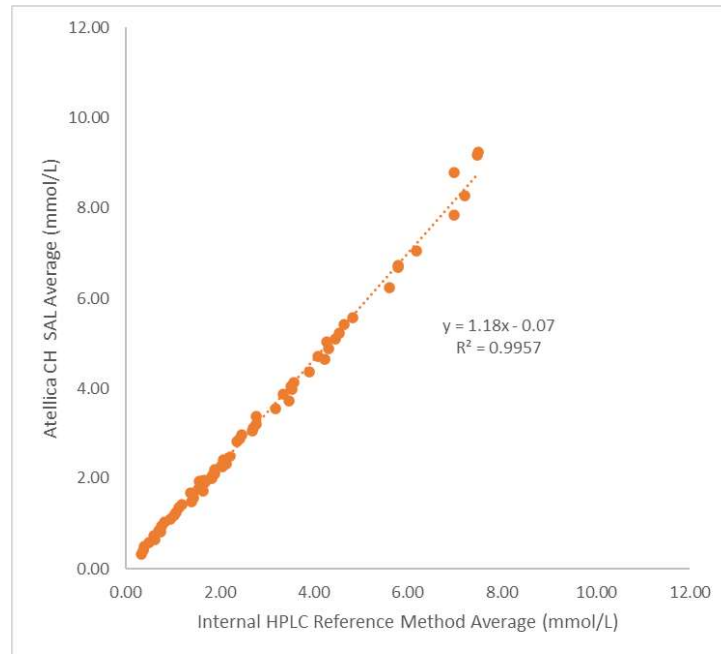


Figure 2 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le test Atellica CH SAL (mmol/l) après l'attribution de nouvelles valeurs au calibrateur



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 23-03 / ACHC 23-03.A.OUS

Analyseur Atellica CH® 930

**Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL)
pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)**

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare