

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0) 01 85 17 15 41
Référence FSCA CHC 23-02.A.OUS
Date 17 Aout 2023

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA CHC 23-02.A.OUS**

**Systèmes ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Possibilité de biais positif sur certaines cartouches de réactif IRON_2**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits du système ADVIA Chemistry concernés

Dosage	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number) / Numéro de catalogue	Identifiant unique de dispositif (UDI)	Numéro de lot
Iron_2	IRON_2	SMN : 10377510 (6 x 350 tests) SMN : 10341118 / 02194838 (7 x 145 tests)	00630414561974 00630414513157	Tous

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 Diagnostics Inc. a confirmé, après examen des signalements reçus de la part des clients, la possibilité d'un biais positif sur les résultats des dosages d'échantillons de contrôle de la qualité (CQ) et d'échantillons de patients lors de l'utilisation de certaines paires de cartouches de réactif IRON_2. Pour les cartouches concernées, le biais observé varie d'une cartouche à l'autre. En revanche, pour une même cartouche, le biais est cohérent d'un dosage à l'autre.

Siemens Healthcare SAS

La fréquence de ce biais positif sur les paires de cartouches de réactif est estimée à moins de 1 %. Les instructions fournies ci-dessous, dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs », vous permettront de déterminer si des cartouches de réactif IRON_2 dans votre stock sont affectées.

Les biais observés pour des échantillons de CQ testés avec des cartouches affectées issues du lot 601757 sont répertoriés dans le tableau 2. Des biais similaires pourraient se produire sur les cartouches affectées dans tous les lots actuels et futurs jusqu'à résolution du problème. Un biais similaire pourrait se produire pour les échantillons des patients, sur l'ensemble de la plage de mesure analytique, dans la mesure où le test IRON_2 utilise une méthode linéaire et où les échantillons de CQ sont conçus pour imiter les résultats des échantillons des patients.

Siemens Healthcare Diagnostics analyse actuellement le problème afin d'en identifier la cause.

Tableau 1. Résultats de contrôle de la qualité sur trois paires de cartouches de réactif affectées

	Niveau de CQ	Intervalles pour 2 écarts-types $\mu\text{g/dl}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Cartouche affectée $\mu\text{g/dl}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Cartouche non affectée $\mu\text{g/dl}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Biais absolu $\mu\text{g/dl}$ ($\mu\text{mol/l}$)
Paire 1	1	53 – 65 (9,49 – 11,6)	76 (13,6)	57 (10,2)	19 (3,4)
	2	144 – 160 (25,8 – 28,6)	165 (29,5)	145 (26,0)	20 (3,5)
Paire 2	1	53 – 65 (9,49 – 11,6)	84 (15,0)	59 (10,6)	25 (4,4)
	2	144 – 160 (25,8 – 28,6)	175 (31,3)	150 (26,9)	25 (4,4)
	3	224 – 260 (40,1 – 46,5)	265 (47,4)	245 (43,9)	20 (3,5)
Paire 3	1	53 – 65 (9,49 – 11,6)	182 (32,6)	57 (10,2)	125 (22,4)
	2	144 – 160 (25,8 – 28,6)	269 (48,2)	145 (26,0)	124 (22,2)
	3	224 – 260 (40,1 – 46,5)	359 (64,3)	235 (42,1)	124 (22,2)

Risque pour la santé

Une paire de cartouches de réactif affectée peut entraîner un échec du CQ ou donner des résultats erronés sur les échantillons des patients. L'échec du CQ entraînera un retard notable du dosage, avec un potentiel de préjudice négligeable. L'impact est limité par la disponibilité de paires de cartouches de réactif non affectées, ainsi que par l'application de procédures de laboratoire standard assurant une génération continue de résultats de manière à mieux orienter les soins apportés aux patients, conformément aux exigences cliniques.

Si aucun CQ n'est effectué sur une paire de cartouches de réactif affectée avant un test sur un échantillon de patient, le dosage du fer sur cet échantillon peut produire un résultat erroné (taux anormalement élevé). Selon le biais observé, ce résultat peut générer des erreurs d'interprétation au cours du diagnostic ou du traitement d'un excès de fer ou d'une carence en fer. Les risques d'erreur peuvent être limités par recoupement avec les résultats de l'examen clinique et les antécédents du patient, ainsi qu'avec d'autres examens d'imagerie et/ou de biologie médicale appropriés au contexte clinique, notamment un panel de dosages du fer, une formule sanguine ou leucocytaire, ou encore un panel de tests métaboliques.

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.
- 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 17 15 41 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 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

Laureen ALLONCLE
Chargée d'Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informations complémentaires

Veillez suivre les instructions suivantes **pour chaque paire de cartouches** dans votre stock avant de procéder au traitement des échantillons des patients.

1. Assurez-vous qu'une seule cartouche R1 et une seule cartouche R2 sont chargées dans le système.
2. Exécutez sur ces cartouches chaque niveau de CQ identifié par votre laboratoire pour le dosage IRON_2 et déterminez si vos critères de CQ sont respectés.
3. Si les critères d'acceptabilité **SONT** respectés, les cartouches R1 et R2 peuvent être utilisées pour les dosages d'échantillons de patients.
4. Si les critères d'acceptabilité **NE SONT PAS** respectés, éliminez la paire de cartouches de réactif. Si vous disposez d'une autre paire de cartouches de réactif, réitérez les étapes 1 à 3 afin d'en évaluer l'acceptabilité.

**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 CHC 23-02.A.OUS**

**Systèmes de chimie ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Possibilité de biais positif sur certaines cartouches de réactif IRON_2**

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
IRON_2	10377510 (6 x 350 tests)			
IRON_2	10341118 / 02194838 (7 x 145 tests)			

(*) 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 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare