

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Marketing
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-05.A.OUS.CHC
Date 28 août 2024

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 24-05.A.OUS.CHC

Systemes ADVIA® 1800, ADVIA 2400 et ADVIA Chemistry XPT
Effet prozone avec le test ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (µALB_2)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après avoir mené des investigations en interne, Siemens Healthineers confirme que les lots du réactif ADVIA® Chemistry Microalbumin_2 (µALB_2) répertoriés dans le tableau ci-dessous ne répondent pas à l'exigence d'effet prozone, comme indiqué dans les notices d'utilisation du test Microalbumin_2 (µALB_2) sur les systèmes ADVIA 1800, ADVIA 2400 et ADVIA Chemistry XPT.

L'effet crochet à doses élevées (ou effet prozone) commence à être observé à des concentrations supérieures à 274 mg/dl (2740 mg/l) et supérieures à 6480 mg/dl (64 800 mg/l), selon la plateforme utilisée (cf. le paragraphe « Incidence sur les résultats »).

Le domaine de mesure du test ADVIA Chemistry µALB_2 se situe entre 0,3 mg/dl (3 mg/l) et le niveau 5 du calibrateur ADVIA Chemistry Microalbumin_2, dont les concentrations varient, selon les lots, entre 38,0 et 42,0 mg/dl (380–420 mg/l). D'après les indications des notices d'utilisation du test, « Aucun effet prozone n'a été démontré pour des concentrations en analyte allant jusqu'à 20 000 mg/dl (200 000 mg/l). ».

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

Produit

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Identification)	N° de lot	Date d'expiration
ADVIA Chemistry Microalbumin_2	μALB_2	10318197/ 00630414517643	612528	30 sept. 2024
			616644	30 sept. 2024
			620971	30 sept. 2024
			623768	31 janv. 2025
			636498	31 mai 2025
			640513	30 sept. 2025
			658356	31 janv. 2026
668872	31 janv. 2026			

Incidence sur les résultats

- Comme le montrent les investigations menées en interne, le dosage de la microalbumine est susceptible de présenter des résultats anormalement bas de manière erronée :
 - Sur les systèmes ADVIA 1800 : l'effet prozone commence à être observé à des concentrations supérieures à 274 mg/dl (2740 mg/l). Dans le pire des cas, un échantillon à 4060 mg/dl (40 600 mg/l) est susceptible d'être mesuré à 20,6 mg/dl (206 mg/l).
 - Sur les systèmes ADVIA 2400 : l'effet prozone commence à être observé à des concentrations supérieures à 6480 mg/dl (64 800 mg/l). Dans le pire des cas, un échantillon à 19 440 mg/dl (194 400 mg/l) est susceptible d'être mesuré à 10,8 mg/dl (108 mg/l).
 - Sur les systèmes ADVIA Chemistry XPT : l'effet prozone commence à être observé à des concentrations supérieures à 6240 mg/dl (62 400 mg/l). Dans le pire des cas, un échantillon à 18 720 mg/dl (187 200 mg/l) est susceptible d'être mesuré à 10,8 mg/dl (108 mg/l).
- Les résultats du dosage doivent systématiquement être confrontés aux antécédents et au tableau clinique du patient, ainsi qu'aux résultats d'examen complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.
- Cesser d'utiliser et éliminer les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

Le lot 665399, répond aux exigences des notices concernant l'effet prozone. Le système de contrôle de la production a été mis à jour pour garantir qu'il n'y ait aucun impact sur les lots futurs.

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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
2024

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 24-05.A.OUS.CHC
 Systèmes ADVIA® 1800, ADVIA 2400 et ADVIA Chemistry XPT
Effet prozone avec le test ADVIA Chemistry Microalbumin_2 (μALB_2)

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son (leur) remplacement par un nouveau lot.

Produit	SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA Chemistry Microalbumin_2	10318197	612528		
		616644		
		620971		
		623768		
		636498		
		640513		
		658356		
		668872		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

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

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Marketing
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-05.A.OUS
Date 28 août 2024

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 24-05.A.OUS

Atellica® CH Analyzer et Atellica CI Analyzer
Effet crochet à doses élevées avec le test Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après avoir mené des investigations en interne, Siemens Healthineers confirme que les lots du réactif Atellica® CH Microalbumin_2 (μALB_2) répertoriés dans le tableau ci-dessous ne répondent pas à l'exigence d'effet crochet à doses élevées, comme indiqué dans les notices d'utilisation du test Microalbumin_2 (μALB_2) sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI.

Le domaine de mesure du test Atellica CH μALB_2 se situe entre 0,3 et 38,0 mg/dl (3–380 mg/l). Comme indiqué dans les notices d'utilisation du test, « Des concentrations élevées de microalbumine peuvent entraîner une diminution paradoxale du signal à cause de l'effet crochet à doses élevées. Avec le test Atellica CH μALB_2, des taux élevés de microalbumine de l'ordre de 20 000 mg/dl (200 000 mg/l) donnent des résultats > 38,0 mg/dl (> 380 mg/l). ».

Pour les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous, l'effet crochet à doses élevées commence à être observé à des concentrations supérieures à 9 500 mg/dl (95 000 mg/l).

Produit

Test	Code test	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)/UDI (<i>Unique Device Identification</i>)	N° de lot	Date d'expiration
Atellica CH Microalbumin_2	μALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1 ^{er} déc. 2024
			232128	1 ^{er} déc. 2024
			232137	1 ^{er} déc. 2024
			232146	1 ^{er} déc. 2024
			232147	1 ^{er} déc. 2024
			242149	1 ^{er} avr. 2025
			242150	1 ^{er} avr. 2025
			242365	1 ^{er} sept. 2025

Incidence sur les résultats

Le dosage de la microalbumine est susceptible de présenter des résultats anormalement bas de manière erronée. D'après les investigations menées en interne, un échantillon à 19 063 mg/dl (190 630 mg/l) est susceptible d'être mesuré à 15,9 mg/dl (159 mg/l). Les résultats du dosage doivent systématiquement être confrontés aux antécédents et au tableau clinique du patient, ainsi qu'aux résultats d'examens complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.
- Les clients peuvent continuer à utiliser les lots du test μALB_2 répertoriés dans le tableau ci-dessus en ayant conscience que les échantillons dont les résultats μALB_2 sont supérieurs à 9500 mg/dl (95 000 mg/l) sont susceptibles de présenter des résultats anormalement bas et ce, de manière erronée.
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

Les lots 242194, 242195 et 242321, répondent aux exigences des notices concernant l'effet crochet à doses élevées. Le système de contrôle de la production a été mis à jour pour garantir qu'il n'y ait aucun impact sur les lots futurs.

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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 24-05.A.OUS
Effet crochet à doses élevées avec le test Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2)

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous : *(rayez les mentions non valides)*

Test	Code test	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)/UDI (<i>Unique Device Identification</i>)	N° de lot	Date d'expiration
Atellica CH Microalbumin_2	μALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1 ^{er} déc. 2024
			232128	1 ^{er} déc. 2024
			232137	1 ^{er} déc. 2024
			232146	1 ^{er} déc. 2024
			232147	1 ^{er} déc. 2024
			242149	1 ^{er} avr. 2025
			242150	1 ^{er} avr. 2025
242365	1 ^{er} sept. 2025			

- avoir pris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Fonction :

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