

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA AIMC 24-17.A-2.OUS
Date 30 août 2024

LETTRE DE SECURITE
FSCA AIMC 24-17.A-2.OUS
Systèmes ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur XPT
Biais avec le test ADVIA Centaur anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers confirme les réclamations de clients concernant un biais positif dans les résultats des patients au niveau et en dessous du seuil de 60 U/ml, avec les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous par rapport à d'autres lots utilisés sur le système ADVIA Centaur XP. Le système ADVIA Centaur CP ne présente pas le même biais positif que celui observé avec les systèmes ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT.

Le biais observé n'est pas proportionnel sur le domaine de mesure du test et devient moins significatif à mesure que la concentration augmente. La valeur seuil de 60 U/ml a été vérifiée sur des systèmes ADVIA Centaur, à l'aide d'échantillons de patients euthyroïdiens.

Veuillez noter que ce dysfonctionnement est limité aux seuls lots de réactif se terminant par 337, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Produits

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Identification)	N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
ADVIA Centaur anti-TPO (100 Test)	aTPO	10630886/ 00630414587837	26053337 26054337	10 déc. 2023	10 déc. 2024
ADVIA Centaur anti-TPO (500 Test)		10630887/ 00630414587844	26051337 26052337		

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

Incidence sur les résultats

- Des résultats aTPO faussement élevés peuvent être obtenus. Les résultats obtenus lors des études internes sont fournis dans la Figure 1 de l'annexe. Les résultats de ce test 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.
- Suivre les instructions décrites ci-dessous :
 - 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 afin d'obtenir le remplacement des produits éliminés. 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

Veillez nous retourner le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre pour obtenir le remplacement du produit. Des lots non concernés par ce dysfonctionnement sont disponibles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

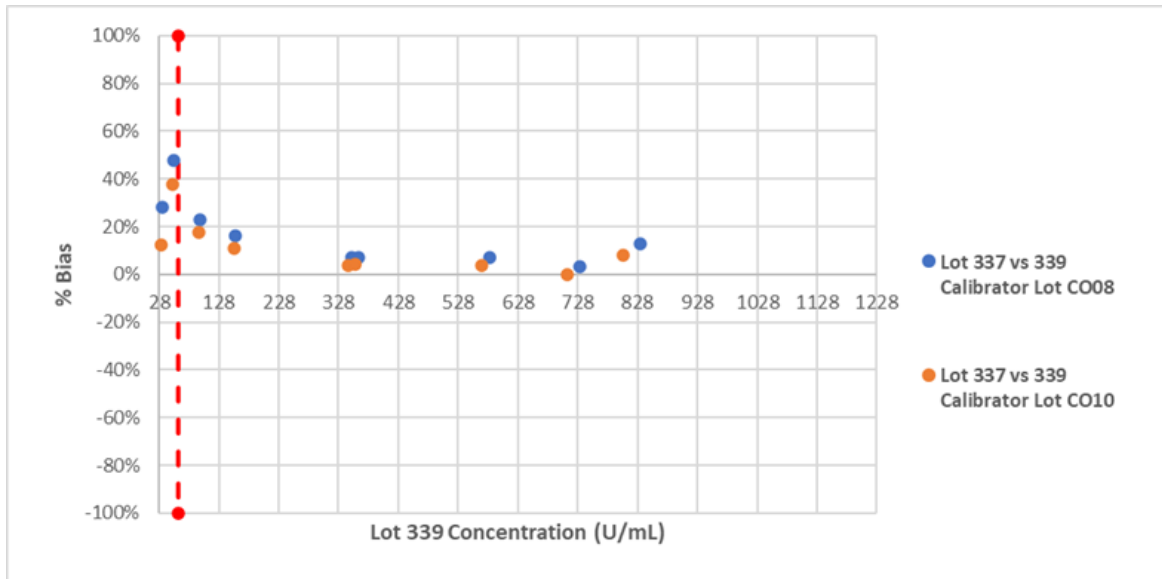
Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique : US-MF-000016560

Annexe

Données complémentaires

Figure 1. Lot 337 vs lot 339 du réactif ADVIA Centaur XP aTPO avec les lots de calibrateur C008 et C010 – Graphe des biais en pourcentage (%)



Ces données sont représentatives des performances observées sur ADVIA Centaur XPT.

Remarque : la ligne rouge en pointillé représente la concentration de 60 U/ml.

ADVIA Centaur 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 AIMC 24-17.A-2.OUS
Systèmes ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur XPT
Biais avec le test ADVIA Centaur Anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) dans le 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 / Test	Code test	SMN/UDI	N° de lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA Centaur anti-TPO (100 Test)	aTPO	10630886 / 00630414587837	26053337 26054337		
ADVIA Centaur anti-TPO (500 Test)		10630887 / 00630414587844	26051337 26052337		

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
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA AIMC 24-17.A-1.OUS
Date 30 août 2024

**LETTRE DE SECURITE
FSCA AIMC 24-17.A-1.OUS**

**Atellica® IM Analyzer
Biais avec le test Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)**

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers confirme les réclamations de clients concernant un biais positif dans les résultats des patients au niveau et en dessous du seuil de 60 U/ml, avec les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous par rapport à d'autres lots utilisés sur Atellica® IM Analyzer. Atellica CI ne présente pas le même biais positif que celui observé avec Atellica IM Analyzer.

Le biais observé n'est pas proportionnel sur le domaine de mesure du test et devient moins significatif à mesure que la concentration augmente. La valeur seuil de 60 U/ml a été vérifiée sur les analyseurs Atellica IM et Atellica CI, à l'aide d'échantillons de patients euthyroïdiens.

Veuillez noter que ce dysfonctionnement est limité aux seuls lots de réactif se terminant par 336, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Produits

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Identification)	N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (100 tests)	aTPO	10995466/ 00630414597935	26098336	10 déc. 2023	10 déc. 2024
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (500 tests)		10995467/ 00630414587837	26099336		

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

Incidence sur les résultats

- Des résultats aTPO faussement élevés peuvent être obtenus. Les résultats obtenus lors des études internes sont fournis dans la Figure 1 de l'annexe. Les résultats de ce test 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.
- Suivre les instructions décrites ci-dessous :
 - 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 afin d'obtenir le remplacement des produits éliminés. 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

Veillez nous retourner le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre pour obtenir le remplacement du produit. Des lots non concernés par ce dysfonctionnement sont disponibles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

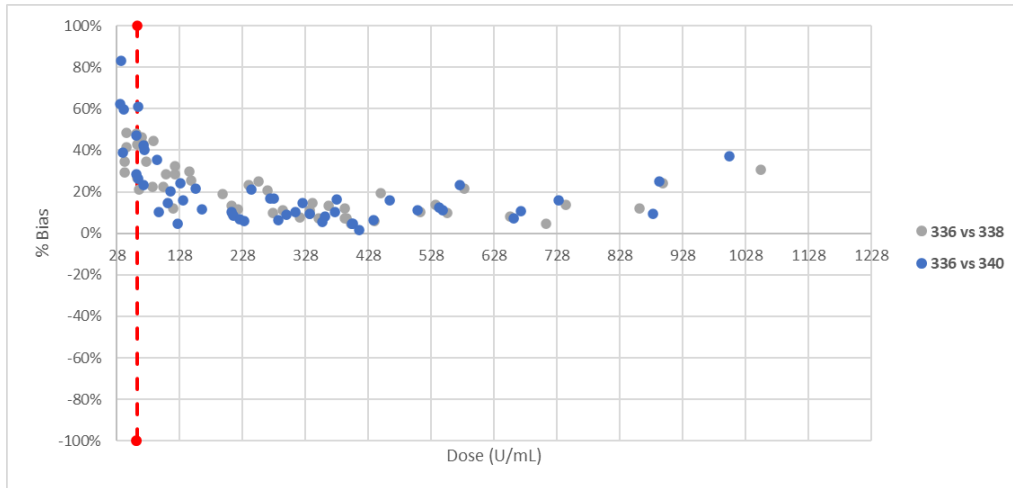
Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique : US-MF-000016560

Annexe

Données complémentaires

Figure 1. Lot 336 vs lots 338 et 340 du réactif Atellica IM aTPO avec lot de calibrateur CO08 – Graphe des biais en pourcentage (%)



La performance a également été évaluée avec le lot de calibrateur C010. Un biais similaire a été observé.
Remarque : la ligne rouge en pointillé représente la concentration de 60 U/ml.

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 AIMC 24-17.A-1.OUS
Atellica® IM Analyzer
Biais avec le test Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) dans le 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 / Test	Code test	SMN/UDI	N° de lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (100 tests)	aTPO	10995466 / 00630414597935	26098336		
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (500 tests)		10995467 / 00630414587837	26099336		

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