

Siemens Healthcare SAS, 6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Dominique PERRIN
Département SHS EMEA FBL FRA S&PSM-DX LD-MK CL
Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA AIMC 24-04 / AIMC 24-04.A.OUS
Date 2 Février 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ

FSCA AIMC 24-04 / AIMC 24-04.A.OUS

Atellica® Solution - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP

Dosage de l'érythropoïétine (EPO) sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif par rapport à la standardisation de l'OMS

Cher client,

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 les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessous et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais négatif moyen de -35% par rapport au 3e standard international de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (code NIBSC : 11/170) qui est proportionnel à l'intervalle de mesure du test. L'intervalle de référence tel que mentionné dans la notice d'utilisation n'est pas atteint avec les lots listés dans le tableau 1.

Il n'y a pas de lots de réactifs EPO non concernés, à ce jour, disponibles. Siemens Healthineers s'efforce de rétablir les tests Atellica IM et ADVIA Centaur EPO le plus rapidement possible.

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

Tableau 1. Produits Atellica IM et ADVIA Centaur concernés :

Test	SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de production (JJ-MM- AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM- AAAA)
Atellica IM Érythropoïétine (EPO) (100 tests)	10733006	(01)00630414245775(11)20230209(10)53982039(17)20240205	53982039	09-02-2023	05-02-2024
		(01)00630414245775(11)20230831(10)55439041(17)20240820	55439041	31-08-2023	20-08-2024
Test	SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de production (JJ-MM- AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM- AAAA)
ADVIA Centaur Érythropoïétine (EPO) (100 tests)	10995096	(01)00630414010380(11)20230208(10)53984040(17)20240205	53984040	08-02-2023	05-02-2024
		(01)00630414010380(11)20230831(10)55443042(17)20240820	55443042	31-08-2023	20-08-2024

Risque pour la santé

Il est possible que les résultats d'EPO des patients soient abaissés de façon erronée. Cela peut affecter l'interprétation des résultats de l'EPO utilisés pour aider au diagnostic des anémies et des polycythémies. Les résultats de ce dosage doivent toujours être interprétés en liaison avec les antécédents médicaux du patient, son histoire clinique et d'autres résultats.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Cessez d'utiliser et jeter les lots répertoriés au tableau 1.
- 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.
- Afin que votre laboratoire puisse continuer à tester les patients EPO pendant cette période, veuillez contacter votre représentant Siemens pour discuter des solutions alternatives proposées par Siemens Healthineers.
- 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

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

**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 AIMC 24-04 / AIMC 24-04.A.OUS
Atellica® Solution - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP
**Dosage de l'érythropoïétine (EPO) sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif
par rapport à la standardisation de l'OMS**

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
Atellica IM Érythropoïétine (EPO) (100 tests)	10733006	53982039		
		55439041		
Atellica IM Érythropoïétine (EPO) (100 tests)	10995096	53984040		
		55443042		

(*) 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**