

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
nt

Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA ACHC 24-01.B.OUS
Date 27 Décembre 2024

LETTRE DE SECURITE

FSCA ACHC 24-01.B.OUS – suivi d'information

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI

Risque d'un biais négatif avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

En janvier 2024, Siemens Healthineers avait envoyé à ses clients une lettre de sécurité (ACHC24-01.A.OUS) pour les informer d'un risque de biais négatif sur les résultats du contrôle qualité (CQ) et les résultats d'analyses des patients lors de l'utilisation du réactif Atellica CH Immunoglobuline M (IgM_2). La lettre de sécurité préconisait d'effectuer le dosage Atellica CH IgM_2 par série.

Siemens confirme que l'origine de l'instabilité du réactif a été identifiée. Le système de contrôle de production a été revue pour s'assurer que les futurs lots ne seront pas concernés par le dysfonctionnement. Le dysfonctionnement a donc été résolu. Il ne sera plus nécessaire d'effectuer le dosage Atellica CH IgM_2 par série à partir du lot **242315**. Il convient de consulter la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » ci-après.

Produits :

Dosage	Code test	Code SMN (Siemens Material Number) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Immunoglobulin M_2	IgM_2	11097620/00630414595627	242315 et supérieurs

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- Si votre laboratoire utilise un lot dont le numéro est inférieur à **242315**, il convient de continuer à suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité ACHC 24-01.A.OUS.
- Si votre laboratoire utilise le lot **242315** ou un lot dont le numéro est supérieur à **242315**, il n'est plus nécessaire de suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité ACHC24-01.A.OUS.
- 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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

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 d'Affaires Réglementaires

Toutes les marques appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents

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 :

Accusé de Réception
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 24-01.B.OUS – Suivi d'information
Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI
Risque d'un biais négatif avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le produit répertorié ci-dessous :

Dosage	Code test	Code SMN (Siemens Material Number) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Immunoglobulin M_2	IgM_2	11097620/00630414595627	242315 et supérieurs

- 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