

Nom Nelly SZYMUSIAK  
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA  
Telephone 0811 700 716  
Fax 01 85 17 15 41  
Référence FSCA AIMC 25-06.A.OUS  
Date 22 avril 2025

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
FSCA AIMC 25-06.A.OUS**

**Analyseur Atellica CI – Analyseur Atellica IM  
Systèmes ADVIA Centaur XP –ADVIA Centaur XPT – ADVIA Centaur CP  
Instabilité des calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur**

Cher client,

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé que les lots du calibrateur d'homocystéine Atellica IM et du calibrateur ADVIA Centaur HCY répertoriés dans le tableau ci-dessous ne respectaient pas l'intervalle de référence des instructions d'utilisation (IFU) du test en raison de l'instabilité du calibrateur. À mesure que le calibrateur vieillit, il a été observé que les résultats d'homocystéine augmentaient avec un biais allant jusqu'à 19,2 %, 8 mois après la fabrication.

L'instabilité du calibrateur décrite, a un impact sur l'homocystéine pour les analyseurs Atellica CI, Atellica IM, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP.

**Produits**

Produit	Siemens Material Number (SMN) / Identification unique du dispositif (IUD)	N° de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration
Calibrateur d'homocystéine Atellica IM (paquet de 2)	10995498 / 00630414598253	86236A74	14 mai 2024	14 mai 2025
		44206A75	25 septembre 2024	25 septembre 2025
Calibrateur ADVIA Centaur HCY (paquet de 2)	10310376 / 00630414468198	86237A74	14 mai 2024	14 mai 2025
		44207A75	25 septembre 2024	25 septembre 2025

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

Une augmentation erronée de l'homocystéine peut survenir à la suite de ce problème. Une dérive positive peut avoir un impact à la fois sur les résultats de contrôle de qualité et patients, pour toutes les matrices d'échantillons. La figure 1 de l'annexe fournit des données représentatives qui peuvent être observées.

Sur la base des remontées clients et des résultats des investigations, les utilisateurs peuvent observer des résultats d'homocystéine élevés par rapport aux antécédents des patients et/ou à l'intervalle de référence publié ou défini par le laboratoire.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres résultats annexes.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez 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.
- Cesser d'utiliser et jeter les lots de produits répertoriés dans la section « produits ».
- Passer en revue votre inventaire de ces produits pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire et transmettre les informations à Siemens Healthineers pour la transmission aux autorités compétentes.
- 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](mailto: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 indiqués dans la section « produits », 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.

## Résolution

Les lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur se terminant par 74 et 75 ne sont pas disponibles à la vente. D'autres lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur sont disponibles dans les centres de distribution Siemens.

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

Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

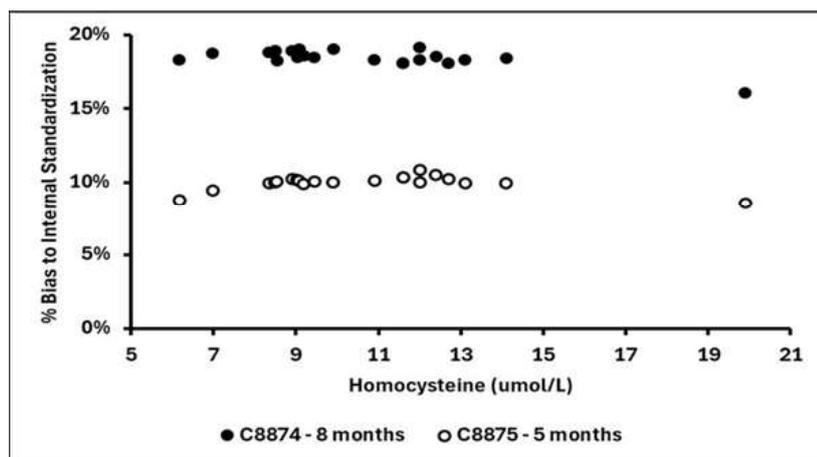
Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016560.

Atellica et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics

## ANNEXE

### Données supplémentaires

Figure 1. Lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM se terminant par 74 et 75 par rapport à la standardisation interne de Siemens, utilisant des échantillons de patients contenant de l'EDTA et un diagramme de biais en pourcentage (%) de matériel commercial de contrôle qualité (QC).



Les lots de calibrateur d'homocystéine Atellica IM se terminant par 74 et 75 intègrent respectivement les lots C8874 et C8875 du calibrateur d'homocystéine.

Le nombre de mois indiqué à côté du lot de calibrateurs représente l'âge du calibrateur au moment des essais.

Ces données sont représentatives des performances d'Atellica CI, d'ADVIA Centaur XP, d'ADVIA Centaur XPT et d'ADVIA Centaur CP.

## 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 25-06.A.OUS**  
**Analyseur Atellica CI – Analyseur Atellica IM**  
**Systèmes ADVIA Centaur XP –ADVIA Centaur XPT – ADVIA Centaur CP**  
**Instabilité des calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur**

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 remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Calibreur d'homocystéine Atellica IM (paquet de 2)	10995498	86236A74		
Calibreur d'homocystéine Atellica IM (paquet de 2)	10995498	44206A75		
Calibreur ADVIA Centaur HCY (paquet de 2)	10310376	86237A74		
Calibreur ADVIA Centaur HCY (paquet de 2)	10310376	44207A75		

*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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
 Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare