

Nom Franck BOURNOT  
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA  
Téléphone 0811 700 716  
Fax 01 85 17 15 41  
Référence FSCA PPC 25-02.A.OUS  
Date 22 avril 2025

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA PPC 25-02.A.OUS**

**Système BN II - Système BN ProSpec - Système Atellica NEPH 630**  
**Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI**

**N Latex FLC lambda, lots 473298/473298A — Informations de péremptions incorrectes**

Cher client,

### **Motif de la présente lettre de sécurité**

Siemens Healthineers a confirmé, à la suite d'une enquête interne, que la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, l'étiquette de la boîte et sur le certificat d'analyse Siemens (CoA) des lots 473298 et 473298A de la trousse N Latex FLC lambda était incorrecte.

Il a été démontré que la date de péremption indiquée est, de manière erronée, de 12 mois de plus que la date de péremption correcte.

Date de péremption incorrecte : 7 novembre 2026

Date de péremption correcte : 7 novembre 2025

Aucun autre lot de N Latex FLC lambda actuellement sur le marché n'est affecté par ce problème.

## Produits

Test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Identification)	Numéro de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
N Latex FLC lambda	10482438/ 00842768031427	473298	8 mai 2024	7 novembre 2025
		473298A		

## Incidence sur les résultats

Si les lots de réactif concernés sont utilisés au-delà de la date de péremption correcte, les résultats du contrôle de la qualité (CQ) indiqueront le problème, ce qui pourrait entraîner un retard dans le rendu des résultats dû à la résolution de ce problème de contrôle de la qualité.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les lots 473298 et 473298A de N Latex FLC lambda concernés ne doivent plus être utilisés après le 7 novembre 2025.

Veillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.

- 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.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- 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.

Veillez noter que :

- Les certificats d'analyse (CoA) de Siemens ont été révisés et des versions corrigées sont disponibles au niveau de la bibliothèque documentaire Document Library et jointes à cette lettre.
- Pour le système Atellica NEPH 630, les dates de péremption ont été corrigées dans la nouvelle version des données de lot à partir d'avril 2025.
- Pour les systèmes BN II et BN ProSpec, aucune date de péremption n'est affichée dans le logiciel.
- Pour les analyseurs Atellica CH et Atellica CI, le réactif doit être transféré dans une cartouche vide Atellica CH EMPTY P1 et identifiée manuellement. Veillez donc utiliser la date de péremption correcte (7 novembre 2025).

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.

Franck BOURNOT  
Responsable Développement Clinique et  
Gestionnaire de Gammes

Angélique DORMOIS  
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : DE-MF 000005039

Toutes les marques commerciales appartiennent aux titulaires des droits de propriété afférents.

Pièce jointe N°1 : Certificat d'analyse corrigé pour le lot 473298 du réactif N Latex FLC lambda

Pièce jointe N°2 : Certificat d'analyse corrigé pour le lot 473298A du réactif N Latex FLC lambda

## 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 PPC 25-02.A.OUS**

**Système BN II - Système BN ProSpec - Système Atellica NEPH 630**  
**Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI**

**N Latex FLC lambda, lots 473298/473298A — Informations de péremptions incorrectes**

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

Test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Identification)	Numéro de lot
N Latex FLC lambda	10482438 / 00842768031427	473298
		473298A

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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH  
 Emil-von-Behring-Str. 76  
 35041 Marburg  
 Germany

### Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298	
Total lot size:	Customer-No.
791 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-08	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

**Customer**  
 To whom it may concern

**Material:** 10482438  
 N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000743152

### Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

**Material:** 10482438  
N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000743152

**Inspection results:**

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

**Sensitivity**

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	154 Bit Protein concentration: 1,8 mg/L	-	-	70 Bit

**Specificity**

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

**N FLC Control SL1**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	12.7 mg/l lot 473580	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l

**Recovery from target value**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	105 % lot 473580	-	120 %	80 %

**N FLC Control SL2**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	32.1 mg/l lot 473680	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l

**Recovery from target value**

**Material:** 10482438  
N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000743152

**Material-No.** **Lot**

**11523525** **473298**  
N Latex FLC lambda

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	96 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473680			

**Internal QC Control**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l
Inspection remark	lot 473475			

**Recovery from target value**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	99 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473475			

**Reproducibility**

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

**N FLC Control SL1**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	0.80 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473580			

**N FLC Control SL2**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	1.40 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473680			

**Internal QC Control**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	0.60 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473475			

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.  
This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH  
 Emil-von-Behring-Str. 76  
 35041 Marburg  
 Germany

### Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298A	
Total lot size:	Customer-No.
865 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-22	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

**Customer**  
 To whom it may concern

**Material:** 10482438  
 N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000745044

### Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

**Material:** 10482438  
N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000745044

Inspection results:

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

**Sensitivity**

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	154 Bit Protein concentration: 1,8 mg/L	-	-	70 Bit

**Specificity**

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

**N FLC Control SL1**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	12.7 mg/l lot 473580	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l

**Recovery from target value**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	105 % lot 473580	-	120 %	80 %

**N FLC Control SL2**

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark	32.1 mg/l lot 473680	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l

**Recovery from target value**

**Material:** 10482438  
N Latex FLC lambda  
**Inspection ID-No.:** 40000745044

**Material-No.** **Lot**

**11523525** **473298**  
N Latex FLC lambda

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	96 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473680			

**Internal QC Control**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l
Inspection remark	lot 473475			

**Recovery from target value**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	99 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473475			

**Reproducibility**

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

**N FLC Control SL1**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	0.80 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473580			

**N FLC Control SL2**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	1.40 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473680			

**Internal QC Control**

	<b>Result Unit</b>	<b>Assigned Value</b>	<b>Upper Limit</b>	<b>Lower Limit</b>
	0.60 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473475			

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.  
This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.