

Nom Cécile BOQUET
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA PH 25-01.A.OUS
Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PH 25-01.A.OUS**

Systèmes d'hématologie ADVIA 120/2120/2120i

**Faible biais potentiel pour les résultats sur les plaquettes des patients et valeurs de
contrôle élevées pour les plaquettes**

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé que les valeurs des plaquettes (PLT) attribuées aux produits répertoriés dans le tableau ci-dessous étaient incorrectes pour les systèmes d'hématologie ADVIA 120/2120/2120i.

Une diminution erronée des résultats des plaquettes des patients peut être signalée si le lot SP251033 ou SP251043 du calibrant SETpoint est utilisé et si les résultats des contrôles sont dans les plages de valeurs assignées attendues. Les investigations menées par Siemens ont révélé un écart allant jusqu'à -18 % dans les résultats des patients sur l'ensemble de la plage de mesure du test lorsque ces calibrants sont utilisés.

Étant donné que les calibrants et les contrôles peuvent être utilisés dans n'importe quelle combinaison, le tableau ci-dessous présente les scénarios possibles et leur impact sur les résultats des plaquettes. Siemens a confirmé que le comportement est limité aux résultats générés sur les plaquettes avec les lots de calibrants SETpoint et de contrôles TESTpoint 3 en 1 indiqués.

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

Étalonnage effectué avec les lots de calibra	Contrôles hématologie TESTpoint 3 en 1	Impact sur les résultats des plaquettes
Lots antérieurs à SP251033/SP251043	TP251031 (expiré), TP252031 (expiré), TP253031 (expiré), TP251025 (expiré), TP252025 (expiré), TP253025 (expiré), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Biais élevé sur les PLT du contrôle. Aucune incidence sur les résultats des patients.
Lots antérieurs à SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Contrôles dans les limites prévues. Aucune incidence sur les résultats des patients.
Lots SP251033/SP251043	TP251031 (expiré), TP252031 (expiré), TP253031 (expiré), TP251025 (expiré), TP252025 (expiré), TP253025 (expiré), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Contrôles dans les limites prévues. Les résultats sur les PLT des patients présentent un faible biais allant jusqu'à -18 %.
Lots SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Les contrôles peuvent se rétablir dans les limites prévues. Les résultats sur les PLT des patients présentent un faible biais allant jusqu'à -18 %.
Lot SP251053	TP251031 (expiré), TP252031 (expiré), TP253031 (expiré), TP251025 (expiré), TP252025 (expiré), TP253025 (expiré), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Biais élevé sur les PLT du contrôle. Aucune incidence sur les résultats des patients.
Lot SP251053	TP251055, TP252055, TP253055	Contrôles dans les limites prévues. Aucune incidence sur les résultats des patients.

Produits

Calibrants/ Contrôles	SMN (Siemens Material Number) / identification unique du dispositif	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péréemption
Calibrant SETpoint	10312285/ 00630414224343	SP251033	24 février 2025	23 avril 2025
Calibrant SETpoint	10312285/ 00630414224343	SP251043	24 mars 2025	21 mai 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Bas	10330063/ 00630414473406	TP251035	24 février 2025	22 juin 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Bas	10330063/ 00630414473406	TP251045	24 mars 2025	20 juillet 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Normal	10316217/ 00630414473390	TP252035	24 février 2025	22 juin 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Normal	10316217/ 00630414473390	TP252045	24 mars 2025	20 juillet 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Haut	10318905/ 00630414473413	TP253035	24 février 2025	22 juin 2025
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Haut	10318905/ 00630414473413	TP253045	24 mars 2025	20 juillet 2025

Incidences sur les résultats

Une diminution erronée des résultats des plaquettes des patients peut être signalée si le lot SP251033 ou SP251043 du calibrant SETpoint est utilisé et si les résultats des contrôles se rétablissent dans les plages de valeurs assignées attendues. Les investigations menées par Siemens ont révélé un écart allant jusqu'à -18 % pour les résultats des patients sur l'ensemble de la plage de mesure du test lorsque ces calibrants sont utilisés. Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres résultats.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Il convient de suivre les instructions suivantes :

- Les clients qui ont effectué un étalonnage à l'aide du lot de calibrant SETpoint SP251033 ou SP251043 doivent effectuer un étalonnage à l'aide d'un lot suivant. Les clients qui n'ont pas effectué d'étalonnage à l'aide du lot de calibrant SETpoint SP251033 ou SP251043 n'ont pas besoin d'effectuer d'étalonnage supplémentaire.
- Cesser d'utiliser et jeter le calibrant SETpoint des lots SP251033 et SP251043.
- Passer en revue votre stock de produits pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire et envoyer les informations à Siemens Healthineers pour la transmission aux autorités compétentes.
- Les contrôles dont les résultats des plaquettes se situent dans les plages de valeurs assignées attendues peuvent continuer à être utilisés.
- Les clients qui observent des résultats sur les plaquettes qui se situent régulièrement en dehors des plages de valeurs attribuées attendues pour les lots de contrôles TESTpoint TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045 doivent cesser de les utiliser et les jeter. Vous pouvez demander un remplacement pour les contrôles TESTpoint via l'accusé de réception joint à ce courrier.

- 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.
- 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.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par Courriel 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.
- 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.

Résolution

Le problème est résolu à partir du lot SP251053 du calibrant SETpoint et des lots TP251055, TP252055 et TP253055 de contrôles TESTpoint.

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 Healthcare 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.

Cécile BOQUET
Chef de Produit Hématologie-Hémostase

Nathalie DUCROCQ
Directrice Qualité, Affaires Réglementaires

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

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

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 SECURITE FSCA PH 25-01.A.OUS

Systèmes d'hématologie ADVIA 120/2120/2120i

Faible biais potentiel pour les résultats sur les plaquettes des patients et valeurs de contrôle élevées pour les plaquettes

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. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Calibrant SETpoint	10312285	SP251033		
Calibrant SETpoint	10312285	SP251043		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Bas	10330063	TP251035		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Bas	10330063	TP251045		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Normal	10316217	TP252035		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Normal	10316217	TP252045		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Haut	10318905	TP253035		
Contrôle TESTpoint 3 en 1 Haut	10318905	TP253045		

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