

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.B.OUS
SRN US-MF-000016560
Date 29 octobre 2025

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 25-06.B.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

Siemens Healthineers a confirmé, par le biais d'une enquête interne, que les lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et de calibrateurs ADVIA Centaur HCY répertoriés dans le tableau ci-dessous, ne répondent pas aux exigences de stabilité du calibrateur dont la durée de conservation est de 12 mois.

À mesure que le calibrateur vieillit, il a été observé que les résultats d'homocystéine ont augmenté avec un biais allant jusqu'à 13,1 %, ceci environ 5 mois après la fabrication, par rapport au Standard interne de Siemens.

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

Tableau 1. Produits concernés :

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 (2 unités)	10995498 / 00630414598253	25675A77	1er avril 2025	1er avril 2026
Calibrateur ADVIA Centaur HCY (2 unités)	10310376 / 00630414468198	25674A77		

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
BIC : 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

Un taux d'homocystéine anormalement élevé peut survenir à la suite de ce problème. Une dérive positive peut avoir un impact sur les résultats du contrôle qualité et des patients, pour toutes les matrices d'échantillons.

Sur la base des résultats de l'investigation, les utilisateurs peuvent observer des résultats d'homocystéine élevés par rapport aux résultats historiques des patients et/ou à l'intervalle de référence publié ou défini en laboratoire.

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- 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 le tableau 1.
- 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, 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 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.

Résolution

Le lot de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur se terminant par 77 n'est pas disponible à la vente. Des lots alternatifs d'étalons d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur sont disponibles dans les centres de distribution Siemens.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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

Nathalie DUCROCQ
Directrice Qualité, 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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA AIMC 25-06.B.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
Calibrateur d'homocystéine Atellica IM (2 unités)	10995498	25675A77		
Calibrateur ADVIA Centaur HCY (2 unités)	10310376	25674A77		

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