

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.C-1.OUS  
SRN US-MF-000016560  
Date 13/05/2026

## LETTRE DE SÉCURITÉ AIMC 25-06.C-1.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**

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

### Motif de la présente lettre de sécurité

Par la présente, Siemens Healthineers fournit des informations de suivi à la lettre de sécurité FSCA AIMC 25-06.A.OUS, concernant le non-respect de l'intervalle de référence, dû à l'instabilité observée avec le calibrateur d'homocystéine Atellica IM et le calibrateur HCY ADVIA Centaur.

Les investigations internes en cours ont confirmé que les lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur HCY se terminant par 78 et 79 ne répondent pas aux exigences de stabilité du calibrateur dont la durée de conservation est de 12 mois. À mesure que les calibrateurs vieillissent, il a été observé que les résultats d'homocystéine ont augmenté avec un biais allant jusqu'à 17%, ceci environ 9 mois après la fabrication, par rapport au Standard interne de Siemens.

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

Les investigations en cours ont montré que le stockage à des températures comprises entre -15°C à -25°C (avec une température cible à -20 °C) améliore la stabilité du calibrateur. Siemens Healthineers travaille actuellement au déploiement de ce mode de stockage et prévoit sa généralisation effective dans le courant de l'année. Nous continuerons à suivre de près les performances et à communiquer toute information complémentaire le cas échéant. En attendant, veuillez-vous référer à la section « *Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs* » ci-dessous.

#### 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 : BNPAFRPPPP

Siège social  
6 rue du Général Audran  
92400 Courbevoie  
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00  
siemens-healthineers.com/fr

## Produits concernés :

Produit	Siemens Material Number (SMN) / Identification unique du dispositif (IUD)	N° de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration
Calibrateur Atellica IM Homocysteine (2 unités)	10995498 / 00630414598253	44505A78	20 mai 2025	20 mai 2026
		52364A79	20 juin 2025	20 juin 2026
		et ultérieurs jusqu'à nouvel ordre		
Calibrateur ADVIA Centaur HCY (2 unités)	10310376 / 00630414468198	44506A78	20 mai 2025	20 mai 2026
		52363A79	20 juin 2025	20 juin 2026
		et ultérieurs jusqu'à nouvel ordre		

## 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 antérieurs 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, son tableau clinique et d'autres résultats annexes.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Cesser d'utiliser et jeter les calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur HCY dont le numéro de lot se termine par 78 ou 79.
- Pour les calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur HCY dont le numéro de lot se termine par 80 et plus (jusqu'à nouvel ordre) :
  - **Placez immédiatement** votre stock actuel non entamé et les livraisons récemment reçues de ces lots au congélateur (entre -15°C et -25°C).
    - Ne pas recongeler le calibrateur après décongélation.
  - Préparation des calibrateurs : Laissez le matériel décongeler et revenir à température ambiante avant utilisation. Mélanger délicatement et retourner les flacons pour assurer l'homogénéité du produit.
    - Une fois ouverts, les calibrateurs sont stables 8 semaines entre 2 et 8 °C, ou 4 heures à température ambiante.
- 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.
- 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 transmettre impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre dûment 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 invitons à conserver ce courrier dans vos archives et à le communiquer à toute personne à laquelle le produit concerné aurait pu être remis.

## Résolution

Les lots de calibrateurs d'homocystéine Atellica IM et ADVIA Centaur se terminant par 78 et 79 ne sont plus disponibles à la vente. Des lots alternatifs de calibrateurs 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.

Veillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Nelly SZYMUSIAK  
Chef de Produit Atellica Solution

Kimhoa CHARDON  
Chargées des Affaires Réglementaires

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

**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.C-1.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 (leur) 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 (2 unités)	10995498	44505A78 52364A79		
Calibreur ADVIA Centaur HCY (2 unités)	10310376	44506A78 52363A79		

*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