

Nom Dominique Perrin  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA CC 20-01.A-2.OUS  
Date 27 décembre 2019

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers, 93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA CC 20-01.A-2.OUS**  
**Analyseur Atellica® IM1300 / 1600**  
**Atellica IM NT-proBNP (PBNP): biais positif versus la méthode de référence**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produits Atellica IM concerné :**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 100 Test	11200588	Tous les numéros de lots se terminant par 022 et supérieurs
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 500 Test	11200589	

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

Siemens Healthineers a confirmé que le biais moyen observé versus la méthode de référence indiquée dans la notice d'utilisation pouvait aller jusqu'à 13% pour les lots de réactifs Atellica IM NT-proBNP (PBNP) listés dans le tableau 1. Pour plus d'informations sur le biais observé, veuillez vous référer à la section **Informations complémentaires**.

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont permis de vérifier que le test Atellica IM PBNP est toujours aligné avec les intervalles de référence listés dans la notice d'utilisation du test Atellica IM PBNP, et que le niveau de concordance avec la méthode de référence est égale ou supérieur à 95% comme indiqué dans le tableau 2 ci-dessous.

**Tableau 2. Concordance du test Atellica IM PBNP avec la méthode de référence**

Atellica IM	
Intervalle de référence	% de concordance
125 pg/mL	98%
450 pg/mL	95%

Siemens Healthineers travaille activement afin de rechercher la cause à l'origine du biais observé dans la comparaison de méthode et vous informera dès que de nouvelles informations seront disponibles.

### Risque pour la santé

Il existe la possibilité de confondre le diagnostic différentiel d'une insuffisance cardiaque avec les causes pulmonaires d'une dyspnée. Les résultats de NT-proBNP doivent être mis en corrélation avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, mais également, avec les résultats d'une radiographie du thorax, de la fraction d'éjection et/ou d'une échocardiographie ainsi qu'avec d'autres résultats de laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer d'utiliser les lots d'Atellica IM PBNP listés dans le tableau 1. La concordance avec la référence a été démontrée et les intervalles de référence vérifiés.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre 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 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.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.

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.

—  
Arnaud Deschatres  
Business Line Manager  
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

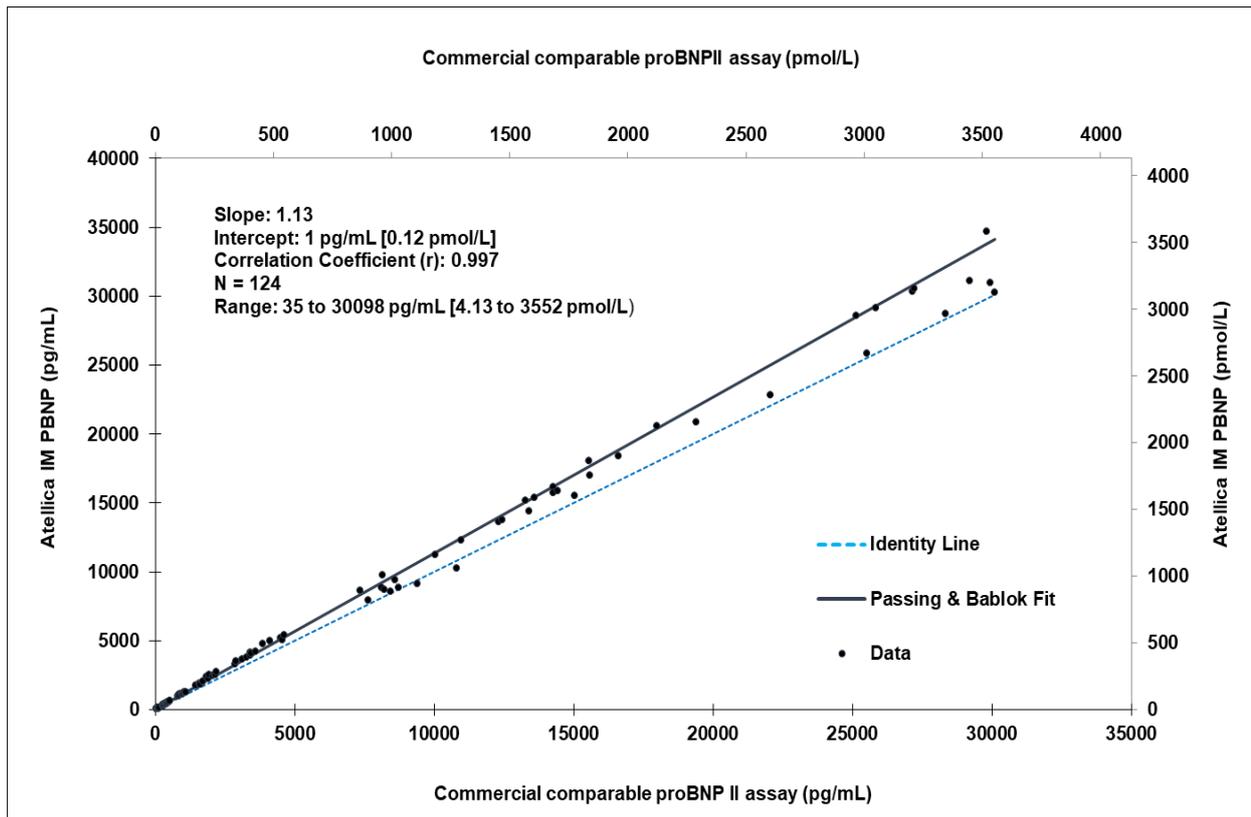
Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & HSE

### Informations complémentaires

Les études de comparaison ont été réalisées en utilisant 124 échantillons sur l'intervalle de mesure du test (35 - 35,000 pg/mL; 4.13 - 4130 pmol/L) en comparant Atellica IM PBNP avec la méthode de comparaison en utilisant le modèle de régression linéaire de Passing-Bablok.

Les Figures 1 et 2 ci dessous présentent les biais les plus importants sur les données de comparaison observé avec Atellica IM PBNP versus la méthode de comparaison.

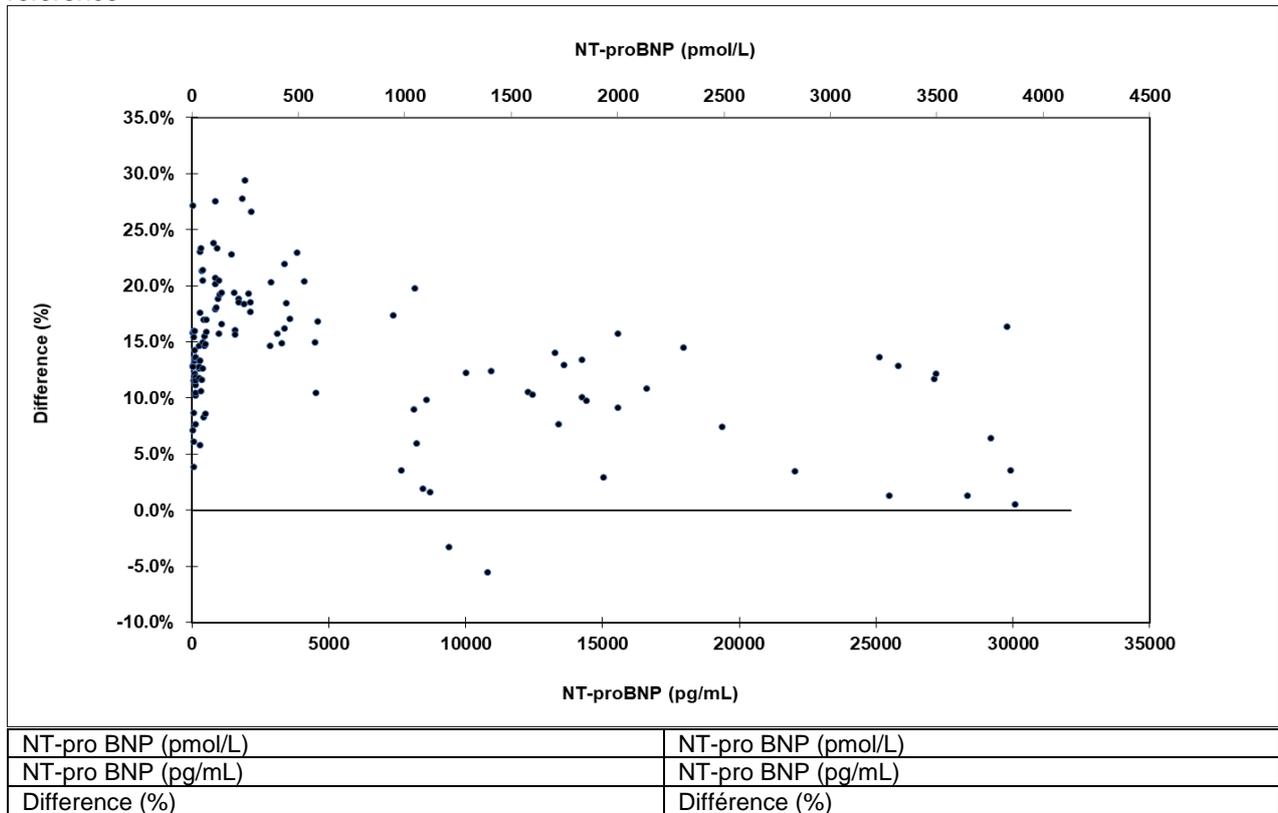
**Figure 1.** Graph de la comparaison de méthode entre Atellica IM PBNP et la méthode de référence



Atellica IM PBNP (pg/mL)	Atellica IM PBNP (pg/mL)
Commercial comparable proBNP II assay (pmol/L)	Test commercial proBNP II comparable (pmol/L)
Atellica IM PBNP (pmol/L)	Atellica IM PBNP (pmol/L)
Commercial comparable proBNP II assay (pg/mL)	Test commercial proBNP II comparable (pg/mL)
Identify Line	Droite cible
Passing & Bablok fit	Droite Passing & Bablok
Data	Données

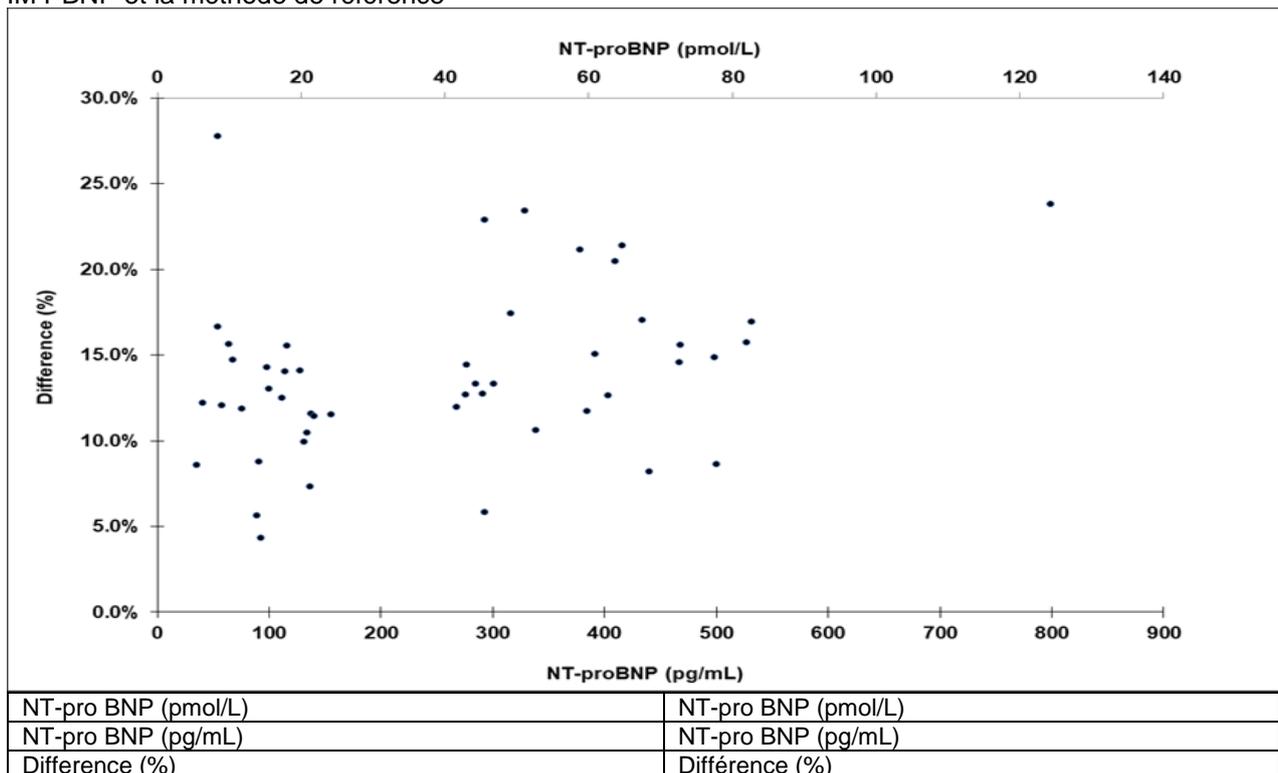
Slope: 1.13	Pente = 1,13
Intercept: 1 pg/mL (0.12 pmol/L)	Intercept: 1 pg/mL (0,12 pmol/L)
Correlation Coefficient (r): 0.997	Coefficient de corrélation (r): 0,997
N = 124	N = 124
Range: 35 to 30098 pg/mL (4.13 to 3552 pmol/L)	Gamme: 35 à 30 098 pg/mL (4,13 à 3 552 pmol/L)

**Figure 2.** Graphe des différences en % de la comparaison de méthode entre Atellica IM PBNP et la méthode de référence



La Figure 3 est un sous ensemble des différences en % de la Figure 2, mettant en évidence les seuils de l'intervalle de référence de 125 pg/mL (15,7 pmol/L) et 450 pg/mL (53,1 pmol/L).

**Figure 3.** Graphe des différences en % de l'intervalle de référence de la comparaison de méthode entre Atellica IM PBNP et la méthode de référence



**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : XX/12/2019**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité FSCA CC 20-01.A-2.OUS  
Analyseur Atellica® IM 1300/1600  
Atellica IM NT-proBNP (PBNP): biais positif versus la méthode de référence**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**