

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-07 / ACHC 20-07.A.OUS
Date 28 Février 2020

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-07 / ACHC 20-07.A.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

Biais positif des Contôles Qualité (QC) et des Echantillons Patients dosés avec le réactif Atellica® CH Alcool Ethylique (ETOH)

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Atellica CH 930 concerné :

Produit	Code Test	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Atellica CH Alcool éthylique	ETOH	11097501	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité 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.

À la suite d'investigations, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé, que le produit Atellica CH ETOH peut présenter, dans l'intervalle des 10 jours de calibration de la cartouche, un biais positif pour les QC et les résultats

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

patients. Lorsqu'un biais positif est observé, les contrôles qualité et les résultats patients présentent un biais de magnitude similaire. Ce dysfonctionnement affecte potentiellement tous les lots du réactif Atellica CH ETOH.

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont déterminé que ce problème n'impactait pas l'ensemble des laboratoires. Les investigations ont montré que lorsqu'une telle situation se produit, un biais positif moyen de 7 mg/dL (1,5 mmol/L) avec un biais maximum de 11 mg/dL (2,4 mmol/L) au taux de concentration d'éthanol d'environ 20,6 mg/dL (4,5 mmol/L) était observé aux environs du 10^{ème} jour de l'intervalle de calibration de la cartouche. Les échantillons avec une concentration d'environ 200 mg/dL (43,4 mmol/L) sont conformes aux critères de performance tout le long de l'intervalle de calibration de 10 jours de la cartouche.

- Siemens Healthineers met tout en œuvre pour résoudre ce problème dans la future version du logiciel.

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement présente un risque négligeable pour la santé. Le traitement permettant de déterminer une potentielle intoxication à l'éthanol est un traitement principalement prescrit en assistance et il est déterminé par la symptomatologie clinique. Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si votre laboratoire est confronté à ce dysfonctionnement, Siemens Healthineers recommande d'effectuer la calibration de cartouche tous les 2 jours ou plus fréquemment en se basant sur la performance des Contrôles Qualité de votre laboratoire.

- 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, 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.

—

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée 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 :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-07 / ACHC 20-07.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Biais positif des Contôles Qualité (QC) et des Echantillons Patients dosés avec le réactif Atellica® CH
Alcool Ethylique (ETOH)

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare