

Nom Dominique PERRIN  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 712  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS.CHC  
Date 04 Décembre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS.CHC**

**ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT**  
**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez ou pourriez avoir reçu les produits suivants :

**Tableau 1 : Réactifs ADVIA Chemistry concernés**

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	TOUS

**Motif de la présente lettre de sécurité**

La présente notification vise à vous faire part d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que, sur certains systèmes, le réactif ADVIA Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) était susceptible de produire un coefficient de variation (%CV) non conforme aux données de performance de répétabilité (intra-série) indiquées dans les instructions d'utilisation. Cette augmentation de l'imprécision n'est observée que pour des faibles concentrations aux environ de 27-42 U/l. À ce niveau de concentration, l'imprécision n'a pas d'incidence sur la récupération moyenne du matériel de contrôle qualité.

Siemens Healthcare Diagnostics a mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif ADVIA GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirment une répétabilité et une

performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV  $\leq 8$  % pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.

Le paragraphe « Précision » des instructions d'utilisation des produits ADVIA Chemistry et ADVIA XPT Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) sera mis à jour une fois les investigations terminées. Une fois actualisées, les instructions d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Les informations relatives à la gamma-glutamyl transférase (GGT) fournies dans la présente lettre remplacent celles figurant dans les instructions d'utilisation actuelles des systèmes ADVIA Chemistry et ADVIA XPT jusqu'à leur mise à jour. Les instructions d'utilisation actualisées devraient être disponibles d'ici mai 2021.

## Risque pour la santé

L'imprécision accrue observée pour la GGT ne devrait pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients et présente un risque négligeable pour la santé.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit répertorié ci-avant, procédez comme suit :

1. Vérifiez la précision et appliquez les performances caractéristiques préliminaires d'un CV  $\leq 8$  % observées pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.
2. Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
3. 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.
4. 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 cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, contactez votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers local.

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 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

**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 :

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS**

**ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT  
Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les  
valeurs basses**

**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**

Nom Audrey GENOUD  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS  
Date 04 Décembre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez ou pourriez avoir reçu les produits suivants :

**Tableau 1 : Réactifs Atellica concernés**

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	TOUS

**Motif de la présente lettre de sécurité**

La présente notification vise à vous faire part d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que, sur certains analyseurs, le réactif Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) était susceptible de produire un coefficient de variation (%CV) non conforme aux données de performance de répétabilité (intra-série) indiquées dans les instructions d'utilisation. Cette augmentation de l'imprécision n'est observée que pour des faibles concentrations aux environs de 27-42 U/l. À ce niveau de concentration, l'imprécision n'a pas d'incidence sur la récupération moyenne du matériel de contrôle qualité.

Siemens Healthcare Diagnostics a mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif Atellica CH GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirment une

répétabilité et une performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV  $\leq 8$  % pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.

Le paragraphe « Précision » des instructions d'utilisation du produit Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) sera mis à jour une fois les investigations terminées. Une fois actualisées, les instructions d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Les informations relatives à la gamma-glutamyl transférase (GGT) fournies dans la présente lettre remplacent celles figurant dans les instructions d'utilisation actuelles des systèmes Atellica CH jusqu'à leur mise à jour. Les instructions d'utilisation actualisées devraient être disponibles d'ici mai 2021.

## Risque pour la santé

L'imprécision accrue observée pour la GGT ne devrait pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients et présente un risque négligeable pour la santé.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit répertorié ci-avant, procédez comme suit :

1. Vérifiez la précision et appliquez les performances caractéristiques préliminaires d'un CV  $\leq 8$  % observées pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.
2. Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
3. 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.
4. 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 cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, contactez votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers local.

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.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica CH est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

**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 :

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

**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**