

Nom Audrey GENOUD
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA AIMC 21-02 / AIMC 21-02.A.OUS
 Date 21 Janvier 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 21-02 / AIMC 21-02.A.OUS
Atellica® Solution – ADVIA Centaur® XP – ADVIA Centaur® XPT
Calibrations non valides avec les tests Atellica IM et ADVIA Centaur XP/XPT
Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produits Atellica® IM et ADVIA Centaur® concernés

Nom du produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)
Atellica IM Free PSA (fPSA) Calibrator (2 cartouches)	10995578	37609A24	17-10-2019	13-09-2021
		64146A24	23-12-2019	
		10305A24	02-06-2020	
		57738A24	04-08-2020	
		73056A24	16-09-2020	
ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator (2 cartouches)	10361919	54529A25	02-12-2019	13-09-2021
		69824A25	03-01-2020	
		95909A25	09-03-2020	
		29443A25	18-05-2020	
		54988A25	03-08-2020	

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème rencontré avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par 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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé l'invalidité possible des calibrations due à des ratios de calibrateur nettement en dehors de la plage de spécifications définie. Ces calibrations non valides empêchent le rendu des résultats du dosage de PSA libre.

Ce problème intermittent est susceptible de se produire avec les lots de calibrateur Atellica IM fPSA dont le numéro se termine par 24 et les lots de calibrateur ADVIA Centaur fPSA dont le numéro se termine par 25.

Si la calibration obtenue est correcte et que les contrôles qualité (CQ) se situent dans les plages définies, les résultats patients sont alors considérés comme exacts et peuvent faire l'objet d'un compte rendu. Cependant, si la calibration n'est pas acceptable, le CQ et l'analyse de l'échantillon patient ne peuvent pas être réalisés.

Seuls les lots de calibrateur Atellica IM et ADVIA Centaur fPSA répertoriés dans le tableau 1 sont concernés.

La cause à l'origine des erreurs de ratios de calibrateur est en cours d'investigation par Siemens Healthineers.

Risque pour la santé

L'invalidité des calibrations empêchant le rendu des résultats d'analyse, elle ne devrait donc pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients. Le risque pour la santé a été évalué comme étant négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les produits répertoriés dans le tableau 1, procédez comme suit :

- Vous pouvez continuer à produire les comptes rendus des résultats des dosages patients de la PSA libre dès lors que les calibrations sont valides et que les résultats des contrôles qualité se situent dans la plage.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire afin de déterminer la quantité nécessaire de produits à remplacer.
- 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.
- À réception d'un nouveau lot de calibrateur fPSA, cessez d'utiliser les lots indiqués dans le tableau 1 et détruisez-les.

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.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable 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 :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA AIMC 21-02 / AIMC 21-02.A.OUS
Atellica® Solution – ADVIA Centaur® XP – ADVIA Centaur® XPT
Calibrations non valides avec les tests Atellica IM et ADVIA Centaur XP/XPT
Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)**

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica IM Free PSA (fPSA) Calibrator (2 cartouches)	10995578	N° de lot se terminant par 24		
ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator (2 cartouches)	10361919	N° de lot se terminant par 25		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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