

Nom Franck BOURNOT
Entité Marketing

Téléphone +33 1 85 57 09 89
Réf. : FSCA CC 18-17 / UFSN CC 18-17.A-1.OUS

Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et des
Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax : (pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 18-17 / UFSN CC 18-17.A-1.OUS

Biais avec le calibrateur ADVIA Centaur CKMB
sur les Systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP Centaur[®] XPT
et ADVIA Centaur[®] CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le produit suivant :

Table 1. Produits ADVIA Centaur concernés

Produit	Référence catalogue	SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
Calibrateur ADVIA Centaur CKMB	09318028	10311570	57834A64 57835A64 72519A64 98115A64	11/12/2017	11/12/2018

Raison de l'action corrective

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème 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 S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

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

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un biais avec les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 64 (CK64), par rapport à des étalons internes et aux lots de production antérieure dont le numéro se termine par 63 (CK63), utilisés sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT et ADVIA Centaur CP. Le Tableau 2, le Graphe 1 et le Graphe 2 détaillent les biais observés sur des échantillons de patients lors de la comparaison entre les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 64 et les lots non affectés dont le numéro se termine par 63.

L'alignement sur la standardisation interne est rétablie avec les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 68 (CK68).

Lors de la transition à partir des lots de kits d'étalonnage ADVIA Centaur CKMB se terminant par 64, les utilisateurs sont susceptibles de constater un décalage de valeurs au niveau des échantillons de contrôle de qualité (CQ) et des résultats des patients. Reportez-vous au paragraphe *Informations complémentaires* ci-après pour plus d'informations sur les biais observés pour les échantillons de patients et les contrôles Bio-Rad.

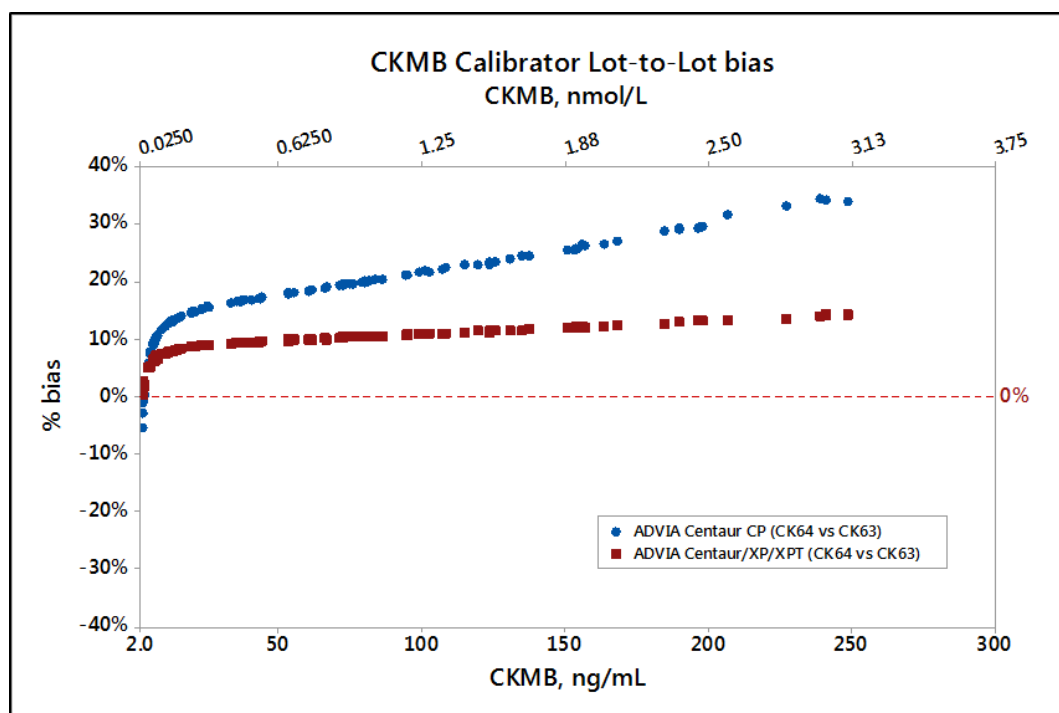
Siemens recherche actuellement l'origine du problème.

Table 2. Biais observé pour les échantillons de patients lors de l'utilisation de différents lots de calibrateur CKMB

	ADVIA Centaur XP/XPT	ADVIA Centaur CP
Plage des valeurs CKMB des échantillons de patients	CK64 / CK63	CK64 / CK63
2,0 - 4,9 ng/ml (0,0250 - 0,0613 nmol/l) [Plage de biais]	2 % [0 % à 5 %]	-1 % [-5 % à 6 %]
5,0 - 25 ng/ml (0,0625 - 0,3125 nmol/l) [Plage de biais]	7 % [5 % à 9 %]	12 % [7 % à 16 %]
26 - 50 ng/ml (0,3250 - 0,6250 nmol/l) [Plage de biais]	9 % [9 % à 10 %]	17 % [15 % à 17 %]
51 - 150 ng/ml (0,6375 - 1,88 nmol/l) [Plage de biais]	11 % [10 % à 12 %]	21 % [18 % à 24 %]
151 - 300 ng/ml (1,89 - 3,75 nmol/l) [Plage de biais]	13 % [12 % à 14 %]	29 % [25 % à 34 %]

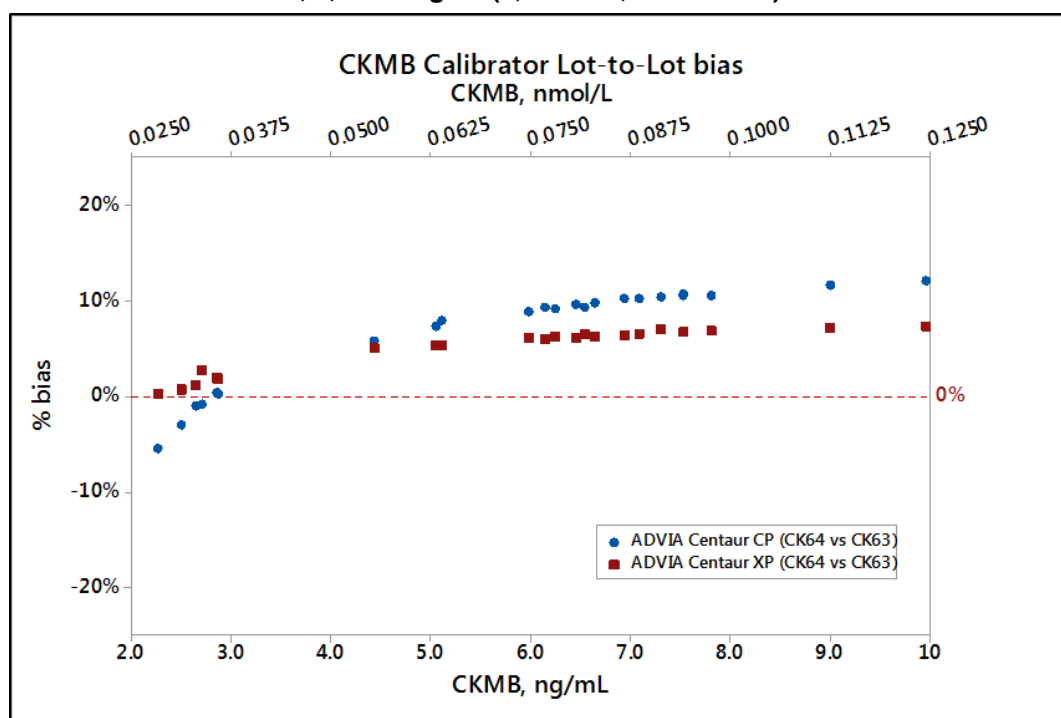
Les Graphes 1 et 2 sont des représentations graphiques des biais créés à partir des données du Tableau 2. Le Graphe 1 couvre l'ensemble du domaine de mesure analytique, tandis que le Graphe 2 se limite aux échantillons dont les valeurs sont proches de la valeur seuil du test, soit 5 ng/ml (0,0625 nmol/l).

Graphe 1. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT et ADVIA Centaur CP, 2,0 – 300 ng/ml (0,0250 – 3,75 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
% bias	% de biais
ADVIA Centaur CP (CK64 vs CK63)	ADVIA Centaur CP (CK64 vs CK63)
ADVIA Centaur XP/XPT (CK64 vs CK63)	ADVIA Centaur XP/XPT (CK64 vs CK63)
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Graphe 2. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT et ADVIA Centaur CP, 2,0 - 10 ng/ml (0,0250 - 0,1250 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
% bias	% de biais
ADVIA Centaur CP (CK64 vs CK63)	ADVIA Centaur CP (CK64 vs CK63)
ADVIA Centaur XP (CK64 vs CK63)	ADVIA Centaur XP (CK64 vs CK63)
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Risque pour la santé

Les différences de résultats situés dans le domaine de mesure liées à l'utilisation de lots CK64 ou au passage à des lots CK68 (voir *Informations complémentaires*) ne devraient pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique des patients au moment d'interpréter leurs résultats de CK-MB et d'évaluer leur ECG. Ces différences sont minimales au niveau de la valeur seuil (**5 ng/ml ou 0,0625 nmol/l**) en cas de forte suspicion d'infarctus aigu du myocarde. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 64

- Si vous utilisez actuellement des lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB répertoriés dans le Tableau 1, vérifiez le stock de votre laboratoire et commandez immédiatement des lots de remplacement dont le numéro se termine par 68 en remplissant le formulaire joint à la présente lettre.
- Dans l'attente de la réception des produits de remplacement, votre laboratoire peut continuer à utiliser les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB répertoriés dans le Tableau 1. Reportez-vous alors au Tableau 2, au Graphe 1 et au Graphe 2 pour en savoir plus sur les biais associés.
- À réception des produits de remplacement dans votre laboratoire, cessez d'utiliser et éliminez les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB répertoriés dans le Tableau 1.
- Les lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 63 peuvent continuer à être utilisés jusqu'à leur date de péremption.

Reportez-vous au paragraphe *Informations complémentaires* pour connaître les biais à prévoir pour les échantillons de patients lors du passage à des lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 68.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, 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 ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

SIGNE

Franck BOURNOT
Spécialiste Produits Immunoanalyses

SIGNE

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

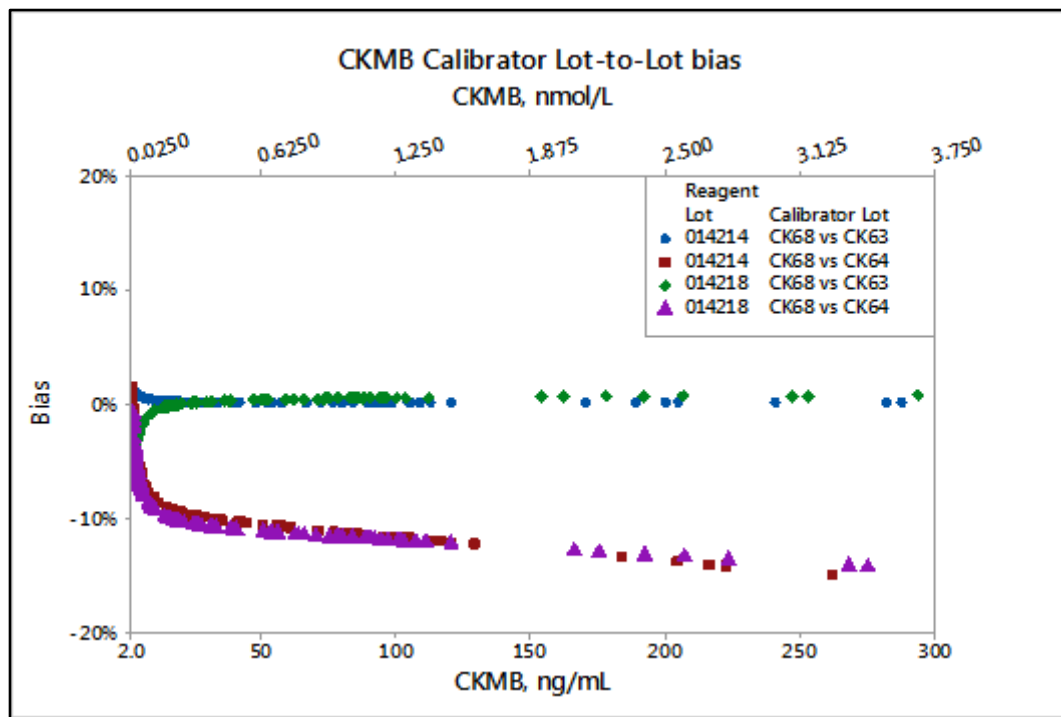
Informations complémentaires

Lors du passage à des lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 68, reportez-vous aux informations relatives aux biais observés pour les échantillons de patients présentées dans le Tableau 3 et les Graphes 3 à 6. Le Tableau 3 recense plusieurs combinaisons de lots de calibrateur et de lots de réactif. Les Graphes 3 à 6 reprennent une partie des données du Tableau 3 en présentant les biais observés entre différents lots de calibrateur pour un même lot de réactif. Les Graphes 3 et 5 couvrent l'ensemble du domaine de mesure analytique, tandis que les Graphes 4 et 6 se limitent aux échantillons dont les valeurs sont proches de la valeur seuil du test, soit 5 ng/ml (0,0625 nmol/l).

Table 3. Biais observé pour les échantillons de patients lors de l'utilisation de différents lots de calibrateur CKMB et différents lots de réactif

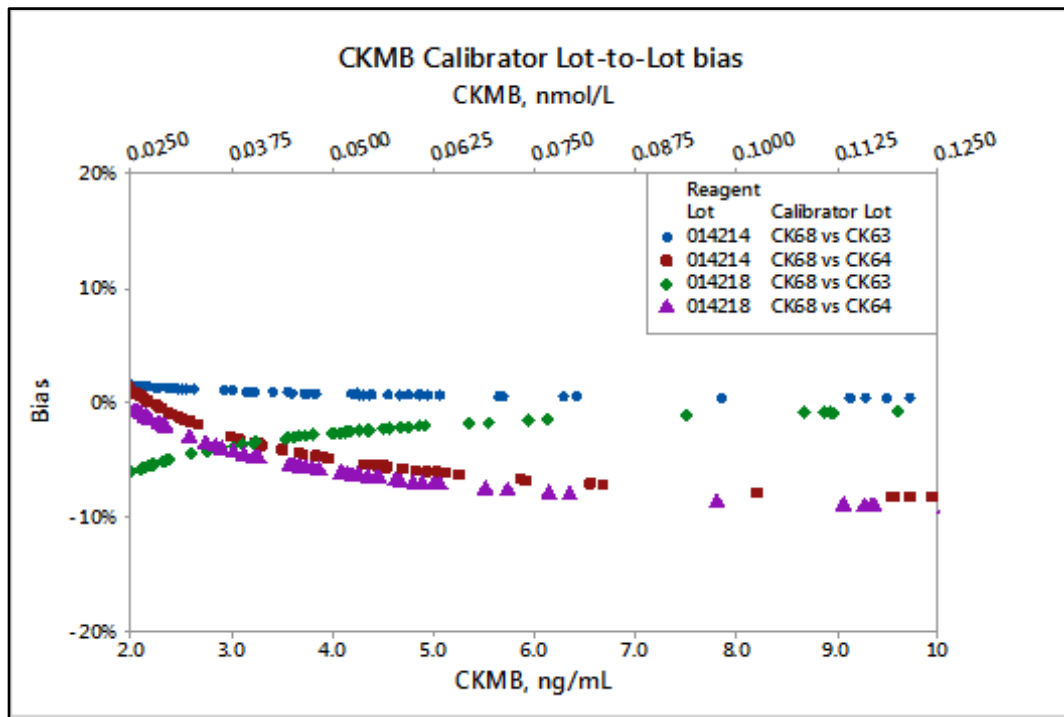
Plage des résultats de CKMB des échantillons de patients	ADVIA Centaur XP/XPT		ADVIA Centaur CP	
	CK68 vs CK63	CK68 vs CK64	CK68 vs CK63	CK68 vs CK64
2,0 - 4,9 ng/ml (0,0250 - 0,0613 nmol/l) [Plage de biais]	-2 % [-14 % à 14 %]	-5 % [-16 % à 13 %]	6 % [-3 % à 22 %]	2 % [-5 % à 19 %]
5,0 - 25 ng/ml (0,0625 - 0,3125 nmol/l) [Plage de biais]	-1 % [-15 % à 5 %]	-10 % [-21 % à -5 %]	-1 % [-5 % à 13 %]	-5 % [-12 % à 11 %]
26 - 50 ng/ml (0,3250 - 0,6250 nmol/l) [Plage de biais]	-2 % [-11 % à 0 %]	-12 % [-21 % à -10 %]	-3 % [-4 % à 2 %]	-7 % [-13 % à -1 %]
51 - 150 ng/ml (0,6375 - 1,88 nmol/l) [Plage de biais]	-2 % [-12 % à 4 %]	-14 % [-23 % à -7 %]	-4 % [-8 % à 7 %]	-9 % [-15 % à 4 %]
151 - 300 ng/ml (1,89 - 3,75 nmol/l) [Plage de biais]	-3 % [-14 % à 1 %]	-17 % [-27 % à -12 %]	-9 % [-24 % à -4 %]	-16 % [-28 % à -8 %]

Graphe 3. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT, 2,0 - 300 ng/ml (0,0250 - 3,75 nmol/l)



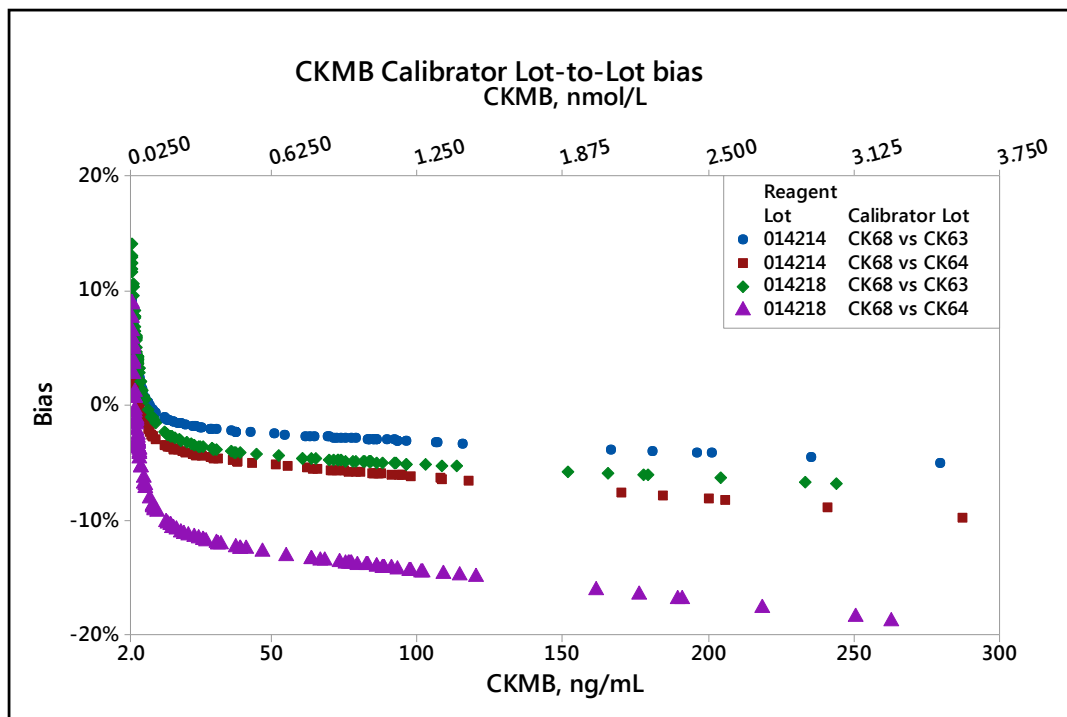
Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK68 vs CK63	CK68 vs CK63
CK68 vs CK64	CK68 vs CK64
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Graphe 4. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT, 2,0 - 10 ng/ml (0,0250 - 0,1250 nmol/l)



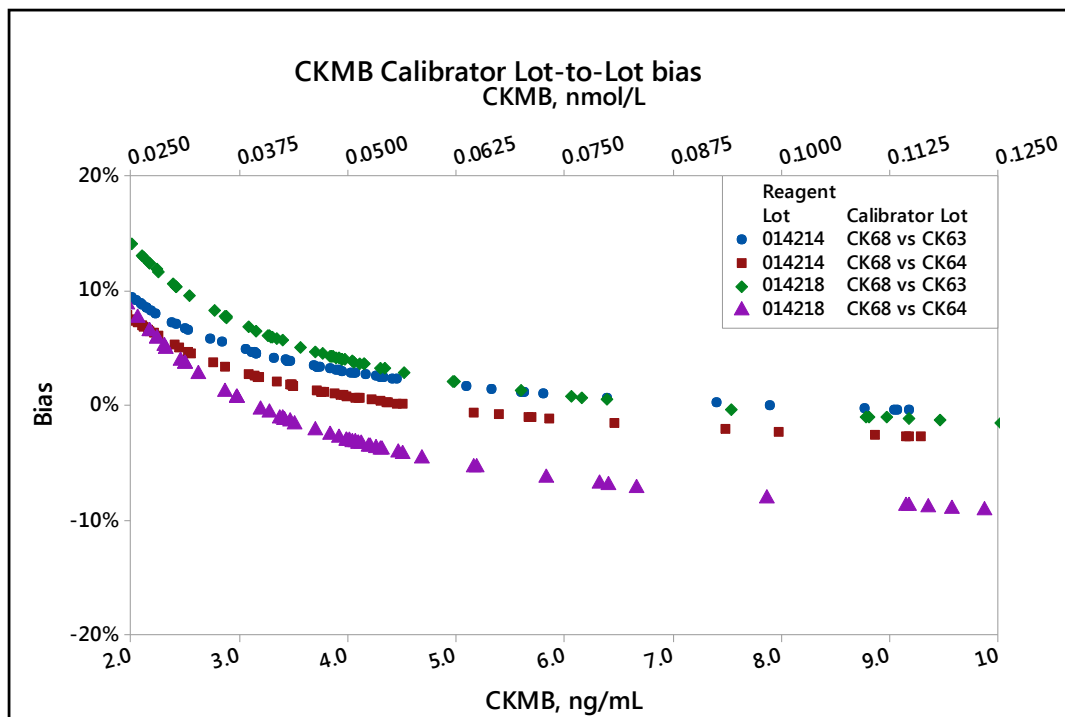
<i>Anglais</i>	<i>Français</i>
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK68 vs CK63	CK68 vs CK63
CK68 vs CK64	CK68 vs CK64
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Graphe 5. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes ADVIA Centaur CP, 2,0 - 300 ng/ml (0,0250 - 3,75 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK68 vs CK63	CK68 vs CK63
CK68 vs CK64	CK68 vs CK64
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Graphe 6. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes ADVIA Centaur CP, 2,0 - 10 ng/ml (0,0250 - 0,1250 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK68 vs CK63	CK68 vs CK63
CK68 vs CK64	CK68 vs CK64
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Comme indiqué dans les notices d'utilisation du test ADVIA Centaur CKMB, il revient à chaque laboratoire de sélectionner les contrôles appropriés disponibles dans le commerce et d'évaluer le recouvrement du contrôle selon la procédure de contrôle de qualité qui a été établie au sein du laboratoire. Les présentes investigations entraînent des modifications au niveau des cibles des échantillons de contrôle de qualité Bio-Rad. Visitez le site web de Bio-Rad (www.qcnet.com) pour connaître les nouvelles valeurs cibles et intervalles des produits de contrôle de Bio-Rad.

La disponibilité du produit peut varier d'un pays à l'autre et est soumise à diverses réglementations nationales susceptibles de subir des modifications. En raison des réglementations locales, le système ADVIA Centaur XPT n'est pas disponible à la vente dans tous les pays.

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : / / 2018

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 référencée FSCA CC18-17 / UFSN CC 18-17.A-1.OUS

Biais avec le calibrateur ADBIA Centaur CKMB
sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA CentaurXP, ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP

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

Je souhaite le remplacement du lot de réactif ci-dessous par un nouveau lot de calibrateur dont le numéro se termine par 68 :

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Calibrateur ADVIA Centaur CKMB	09318028 /10311570	57834A64	
Calibrateur ADVIA Centaur CKMB	09318028 /10311570	57835A64	
Calibrateur ADVIA Centaur CKMB)	09318028 /10311570	72519A64	
Calibrateur ADVIA Centaur CKMB	09318028 /10311570	9811A64	

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

Nom Gaëlle BRIAND
Entité Marketing
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Réf. : FSCA CC 18-17 / UFSN CC 18-17.A-2.OUS
Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitiers,
SISLEY, 93200 Saint-Denis
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et des
Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax : (pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 18-17 / UFSN CC 18-17.A-2.OUS
Biais avec le calibrateur Atellica® IM CKMB
sur les systèmes Atellica® IM

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le produit suivant :

Table 1. Produits Atellica IM concernés

Produit	Référence catalogue	SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
Calibrateur Atellica IM CKMB	10995532	10995532	57837A66 67443A66	11/12/2017	11/12/2018

Raison de l'action corrective

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème 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 S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

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

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un biais avec les lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 66 (CK66), par rapport à des étalons internes et aux lots de production antérieure dont le numéro se termine par 65 (CK65), utilisés sur les systèmes Atellica IM. Le Tableau 2, le Graphe 1 et le Graphe 2 détaillent les biais observés sur des échantillons de patients lors de la comparaison entre les lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 65 et les lots non affectés dont le numéro se termine par 63.

L'alignement sur la standardisation interne est rétablie avec les lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 69 (CK69).

Lors de la transition à partir des lots de kits d'étalonnage Atellica IM CKMB se terminant par 66, les utilisateurs sont susceptibles de constater un décalage de valeurs au niveau des échantillons de contrôle de qualité (CQ) et des résultats des patients. Reportez-vous au paragraphe *Informations complémentaires* ci-après pour plus d'informations sur les biais observés pour les échantillons de patients et les contrôles Bio-Rad.

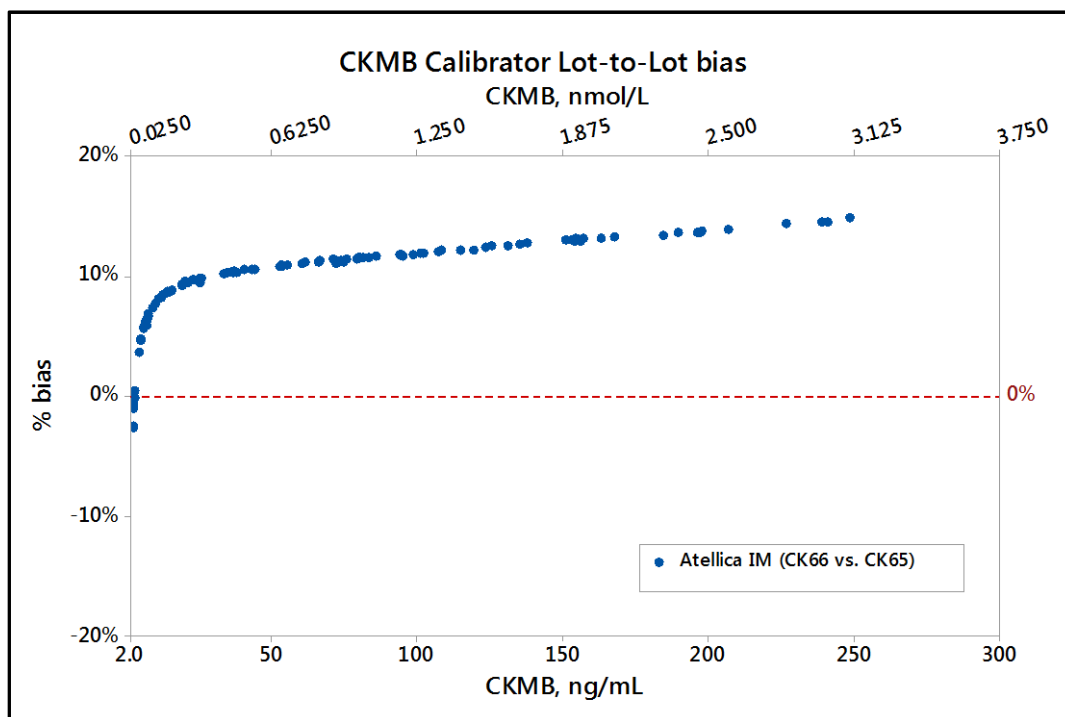
Siemens recherche actuellement l'origine du problème.

Table 2. Biais observé pour les échantillons de patients lors de l'utilisation de différents lots de calibrateur CKMB

	Atellica IM
Plage des valeurs CKMB des échantillons de patients	CK66 / CK65
2,0 - 4,9 ng/ml (0,0250 - 0,0613 nmol/l) [Plage de biais]	0 % [-3 % à 4 %]
5,0 - 25 ng/ml (0,0625 - 0,3125 nmol/l) [Plage de biais]	8 % [5 % à 10 %]
26 - 50 ng/ml (0,3250 - 0,6250 nmol/l) [Plage de biais]	10 % [10 % à 11 %]
51 - 150 ng/ml (0,6375 - 1,88 nmol/l) [Plage de biais]	12 % [11 % à 13 %]
151 - 300 ng/ml (1,89 - 3,75 nmol/l) [Plage de biais]	13 % [13 % à 15 %]

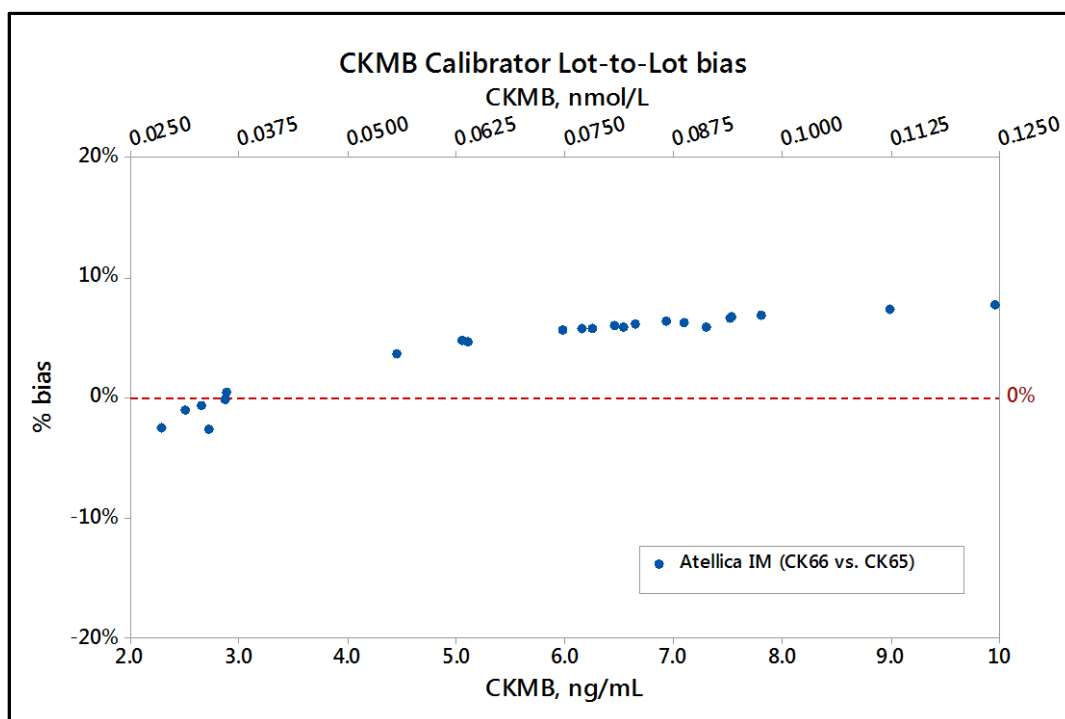
Les Graphes 1 et 2 sont des représentations graphiques des biais créés à partir des données du Tableau 2. Le Graphe 1 couvre l'ensemble du domaine de mesure analytique, tandis que le Graphe 2 se limite aux échantillons dont les valeurs sont proches de la valeur seuil du test, soit 5 ng/ml (0,0625 nmol/l).

Graphe 1. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB sur les systèmes Atellica IM, 2,0 – 300 ng/ml (0,0250 – 3,75 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
% bias	% de biais
Atellica IM (CK66 vs CK65)	Atellica IM (CK66 vs CK65)
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Graphe 2. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB sur les systèmes Atellica IM, 2,0 - 10 ng/ml (0,0250 - 0,1250 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
% bias	% de biais
Atellica IM (CK66 vs CK65)	Atellica IM (CK66 vs CK65)
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Risque pour la santé

Les différences de résultats situés dans le domaine de mesure liées à l'utilisation de lots CK66 ou au passage à des lots CK69 (voir *Informations complémentaires*) ne devraient pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique des patients au moment d'interpréter leurs résultats de CK-MB et d'évaluer leur ECG. Ces différences sont minimales au niveau de la valeur seuil (**5 ng/ml ou 0,0625 nmol/l**) en cas de forte suspicion d'infarctus aigu du myocarde. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 66

- Si vous utilisez actuellement des lots de calibrateur Atellica IM CKMB répertoriés dans le Tableau 1, vérifiez le stock de votre laboratoire et commandez immédiatement des lots de remplacement dont le numéro se termine par 69 en remplissant le formulaire joint à la présente lettre.
- Dans l'attente de la réception des produits de remplacement, votre laboratoire peut continuer à utiliser les lots de calibrateur Atellica IM CKMB répertoriés dans le Tableau 1. Reportez-vous alors au Tableau 2, au Graphe 1 et au Graphe 2 pour en savoir plus sur les biais associés.
- À réception des produits de remplacement dans votre laboratoire, cessez d'utiliser et éliminez les lots de calibrateur Atellica IM CKMB répertoriés dans le Tableau 1.
- Les lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 65 peuvent continuer à être utilisés jusqu'à leur date de péremption.

Reportez-vous au paragraphe *Informations complémentaires* pour connaître les biais à prévoir pour les échantillons de patients lors du passage à des lots de calibrateur ADVIA Centaur CKMB dont le numéro se termine par 69.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, 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 ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ces produits.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 716 pour toute aide ou information complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

SIGNE

Gaëlle BRIAND
Chef de Produits

SIGNE

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

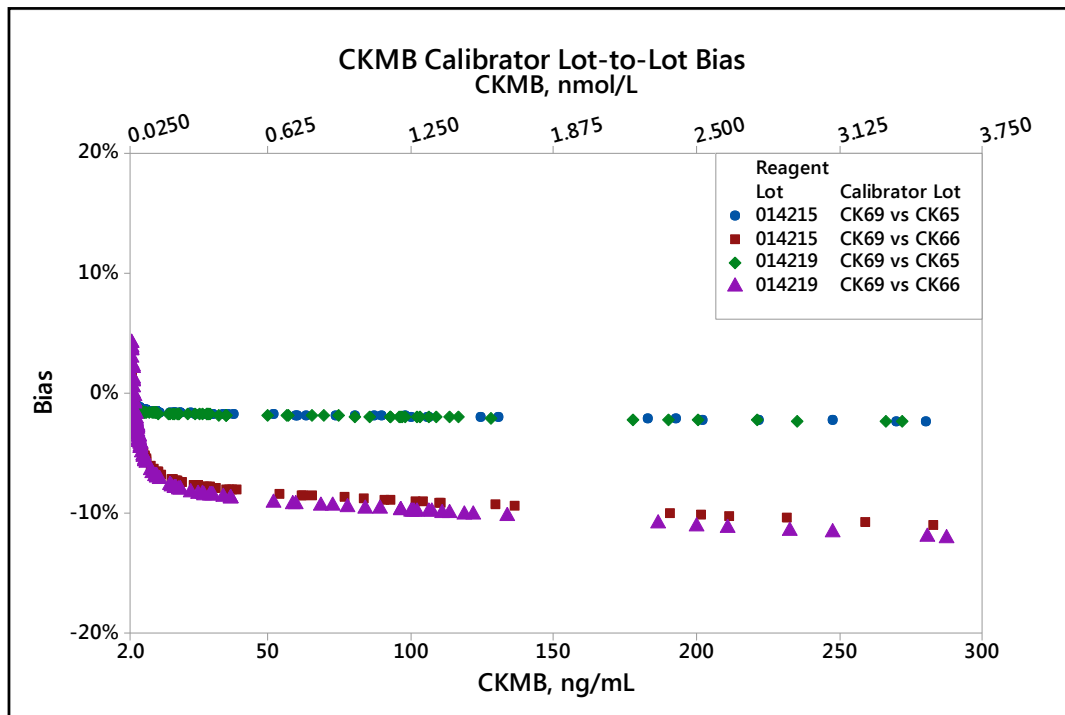
Informations complémentaires

Lors du passage à des lots de calibrateur Atellica IM CKMB dont le numéro se termine par 69, reportez-vous aux informations relatives aux biais observés pour les échantillons de patients présentées dans le Tableau 3 et les Graphes 3 et 4. Le Tableau 3 recense plusieurs combinaisons de lots de calibrateur et de lots de réactif. Les Graphes 3 et 4 reprennent une partie des données du Tableau 3 en présentant les biais observés entre différents lots de calibrateur pour un même lot de réactif. Le Graphe 3 couvre l'ensemble du domaine de mesure analytique, tandis que le Graphe 4 se limite aux échantillons dont les valeurs sont proches de la valeur seuil du test, soit 5 ng/ml (0,0625 nmol/l).

Table 3. Biais observé pour les échantillons de patients lors de l'utilisation de différents lots de calibrateur CKMB et différents lots de réactif

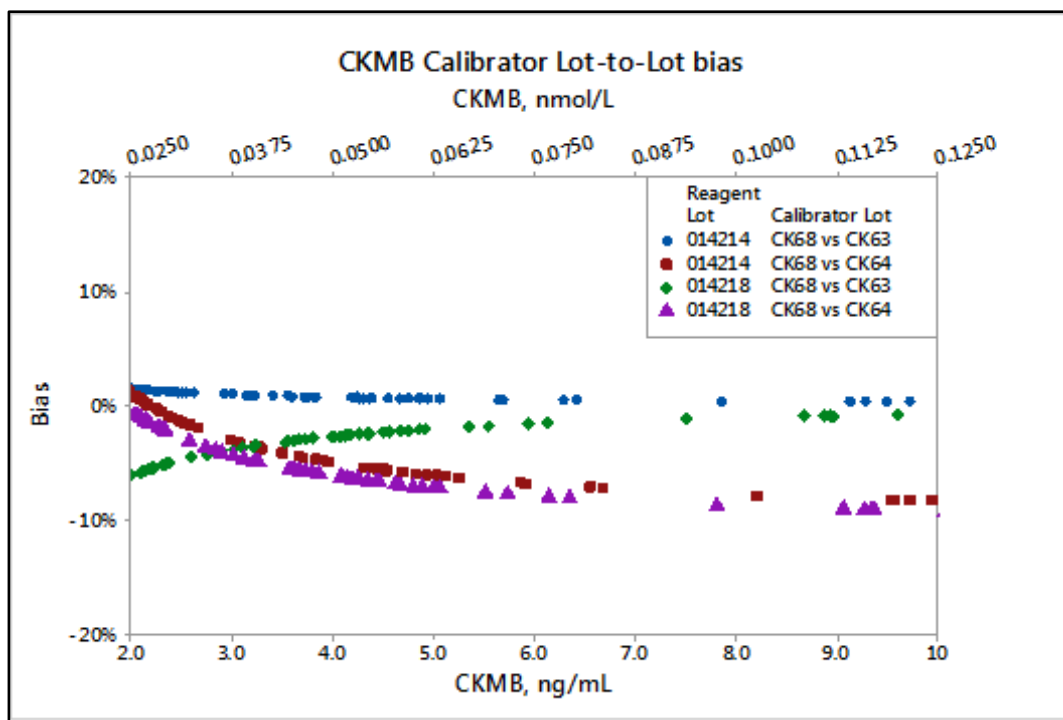
Plage des résultats de CKMB des échantillons de patients	Atellica IM	
	CK69 vs CK65	CK69 vs CK66
2,0 - 4,9 ng/ml (0,0250 - 0,0613 nmol/l) [Plage de biais]	-2 % [-21 % à 6 %]	-3 % [-36 % à 7 %]
5,0 - 25 ng/ml (0,0625 - 0,3125 nmol/l) [Plage de biais]	-3 % [-10 % à 2 %]	-7 % [-14 % à -4 %]
26 - 50 ng/ml (0,3250 - 0,6250 nmol/l) [Plage de biais]	-3% [-8 % à -2 %]	-9 % [-14 % à -8 %]
51 - 150 ng/ml (0,6375 - 1,88 nmol/l) [Plage de biais]	-4 % [-10 % à 2 %]	-11 % [-16 % à -5 %]
151 - 300 ng/ml (1,89 - 3,75 nmol/l) [Plage de biais]	-3 % [-7% à -2 %]	-11 % [-15 % à -10 %]

Grphe 3. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes Atellica IM, 2,0 - 300 ng/ml (0,0250 - 3,75 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK69 vs CK65	CK69 vs CK65
CK69 vs CK66	CK69 vs CK66
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Grphe 4. Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB pour des lots de réactif identiques sur les systèmes Atellica IM, 2,0 - 10 ng/ml (0,0250 - 0,1250 nmol/l)



Anglais	Français
CKMB Calibrator Lot-to-Lot bias	Biais observé entre les lots de calibrateur CKMB
CKMB, nmol/L	CKMB, nmol/l
Bias	Biais
Reagent Lot	Lot de réactif
Calibrator Lot	Lot de calibrateur
CK69 vs CK65	CK69 vs CK65
CK69 vs CK66	CK69 vs CK66
CKMB, ng/mL	CKMB, ng/ml

Comme indiqué dans les notices d'utilisation du test Atellica IM CKMB, il revient à chaque laboratoire de sélectionner les contrôles appropriés disponibles dans le commerce et d'évaluer le recouvrement du contrôle selon la procédure de contrôle de qualité qui a été établie au sein du laboratoire. Les présentes investigations entraînent des modifications au niveau des cibles des échantillons de contrôle de qualité Bio-Rad. Visitez le site web de Bio-Rad (www.qcnet.com) pour connaître les nouvelles valeurs cibles et intervalles des produits de contrôle de Bio-Rad.

La disponibilité du produit peut varier d'un pays à l'autre et est soumise à diverses réglementations nationales susceptibles de subir des modifications. En raison des réglementations locales, le système Atellica IM n'est pas disponible à la vente dans tous les pays.

Atellica IM est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : / / 2018

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 référencée FSCA CC18-17 / UFSN CC 18-17.A-2.OUS
Biais avec le calibrateur Atellica IM CKMB
sur les systèmes Atellica IM

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

Je souhaite le remplacement du lot de réactif ci-dessous par un nouveau lot de calibrateur dont le numéro se termine par 69 :

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Calibrateur Atellica IM CKMB	10995532	57837A66	
Calibrateur Atellica CKMB	10995532	67443A66	

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 Healthineers France