

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
Telephone 0811 711 800  
Fax 01 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93 527 Saint-Denis cedex, France

Référence CN PP 19-002 / PP 19-002\_A OUS

Date

**LETTRE D'INFORMATION  
CN PP 19-002 / PP 19-002\_A OUS**

**Systèmes BN ProSpec® et Atellica® NEPH 630**

**Hausse sporadique des résultats de dosage de l'albumine par rapport aux valeurs attendues**

Cher Client,

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

**Table 1. Systèmes BN ProSpec et Atellica NEPH 630 concernés**

Système	Code SMN (Siemens Material Number)
Système BN ProSpec®	10465217, 10462292, 10454727, 10444804, 10461865, 10461351, 10284475, 10463357
Système Atellica® NEPH 630	11239861

**Raison de cette notification**

Siemens Healthineers a reçu des signalements indiquant de très rares cas de hausse des résultats de dosage de l'albumine sur les systèmes BN ProSpec et Atellica NEPH 630.

Plusieurs facteurs contribuant au problème cité ci-dessus ont pu être identifiés ; à savoir une certaine configuration du laboratoire (une combinaison de tests, un scénario de mesure et une cadence donnée), associée à un segment de N cuvettes de mesure (code SMN 10446539) produit à partir d'un certain moule. Ces facteurs doivent être concomitants pour provoquer l'anomalie observée.

Bien que cette notification soit envoyée à l'ensemble des clients possédant un système BN ProSpec ou Atellica NEPH 630, la plupart ne seront donc pas concernés par la hausse sporadique des résultats du dosage de l'albumine.

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 Healthineers a identifié des mesures permettant d'optimiser le moule des cuvettes et qui éliminent l'anomalie. Ces mesures ont d'ores et déjà été mises en application dans le processus de fabrication. La production des segments de N cuvettes de mesure optimisées a débuté en mars 2019 (premier lot produit :190790049) et sont disponibles à la vente et à la distribution.

## **Risques pour la santé**

Le risque global pour la santé est jugé négligeable, dans la mesure où le dosage de l'albumine n'est pas utilisé isolément, mais fait l'objet d'une évaluation clinique impliquant d'autres résultats d'analyse et la présentation du patient. Cette évaluation tient compte de l'ensemble des indications cliniques pertinentes et des utilisations prévues du dosage de l'albumine dans le sérum, l'urine et le liquide céphalo-rachidien (LCR).

En conséquence Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats d'Albumine obtenus précédemment.

## **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

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

Si vous constatez une hausse sporadique des résultats de dosage de l'albumine par rapport aux valeurs attendues, veuillez contacter votre centre de support client Siemens pour obtenir une assistance complémentaire.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute aide ou information complémentaire, veuillez contacter notre Centre de Support Client au 0811 711 800.

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

### **Signé**

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing

### **Signé**

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires