

Nom Audrey Genoud
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

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

Référence FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.A.OUS
 Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.A.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

Réassignation des valeurs du calibrateur Protéine C Réactive ultrasensible (hsCRP) - lot 453716

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Atellica CH concerné :

Calibrateur	Référence	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Dates de fabrication / 1ère distribution (JJ-MM-AAAA)
High Sensitivity C- Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	11099412	11099412	453716	28-01-2020	28-07-2018 / 08-10-2018

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre 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.

Siemens Healthineers a confirmé que les valeurs actuellement assignées pour le calibrateur hsCRP de l'analyseur Atellica CH, lot 453716, entraînaient un biais positif d'environ 11 % pour les échantillons patients hsCRP et les contrôles qualité (CQ) par rapport au matériau de référence européen ERM DA474/IFCC destiné au dosage de la protéine C réactive. Selon les concentrations et les plages de CQ utilisées par votre laboratoire, il se peut que le CQ ne permette pas de détecter cette anomalie.

Pour corriger le biais positif par rapport au matériau de référence ERM DA474/IFCC, des valeurs ont été réassignées pour le calibrateur hsCRP de l'analyseur Atellica CH, lot 453716. Les données du tableau 2 remplacent les informations présentées sur la notice de valeurs spécifiques au lot du calibrateur hsCRP, lot 453716.

Tableau 2. Valeurs actuelles du calibrateur hsCRP, lot 453716, et valeurs réassignées

Niveau de calibrateur	Valeurs actuelles du calibrateur, mg/L	Valeurs réassignées du calibrateur, mg/L
CAL 1	0,00	0,00
CAL 2	0,54	0,47
CAL 3	1,08	0,92
CAL 4	1,63	1,41
CAL 5	5,40	4,90
CAL 6	10,80	9,58

- L'utilisation des valeurs réassignées du calibrateur, lot 453716, devrait entraîner un biais négatif d'environ 11% – pour les résultats patients et ceux des contrôles qualité. En fonction du biais négatif, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les plages de contrôle qualité de votre laboratoire. Pour des données représentatives sur la récupération des contrôles qualité, reportez-vous au tableau 3. Les futurs lots de calibrateur seront étalonnés sur ce nouveau matériau de référence et présenteront des performances comparables à celles obtenues avec les valeurs réassignées.

Tableau 3. Récupération des contrôles qualité

Matériau du contrôle qualité	Moyenne (mg/L)	Plage (mg/L)	Valeurs actuelles du calibrateur, lot 453716 (mg/L)	Valeurs réassignées du calibrateur, lot 453716 (mg/L)
Bio-Rad Liquichek Lipids Control Level 57511	0,940	0,379 – 1,50	1,26	1,13
Bio-Rad Liquichek Lipids Control Level 57512	5,68	4,59 – 6,78	6,14	5,47

Les instructions d'utilisation du réactif hsCRP de l'analyseur Atellica CH indiquent que celui-ci est étalonné sur le matériau de référence certifié (CRM) 470, qui n'est plus disponible. L'IRMM (Institut des matériaux et mesures de référence) a développé le matériau de référence européen (ERM) DA474/IFCC en remplacement des matériaux de référence ERM DA470 et ERM DA472.

Le calibrateur hsCRP est étalonné sur l'ERM DA474/IFCC à partir du lot 453716, pour lequel les valeurs ont été réassignées, ainsi que pour les lots suivants.

La section **Informations complémentaires** de cette présente lettre montre la corrélation des échantillons patients avant et après la réassignation des valeurs du calibrateur.

Les informations présentées dans le présent courrier remplacent les informations fournies dans les instructions d'utilisation actuelles du réactif hsCRP de l'analyseur Atellica CH et la déclaration de traçabilité et d'incertitude jusqu'à la mise à jour de ces documents.

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement présente un risque négligeable pour la santé. L'augmentation des résultats hsCRP seraient pris en compte avec d'autres informations, telles que les antécédents cliniques et la symptomatologie, mais également avec d'autres résultats de laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Effectuez une calibration à l'aide des valeurs réassignées du calibrateur hsCRP, lot 453716, indiquées dans le tableau 2.
- Les cibles et plages de contrôle doivent être revues et ajustées en conséquence.
- 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.

Signé

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

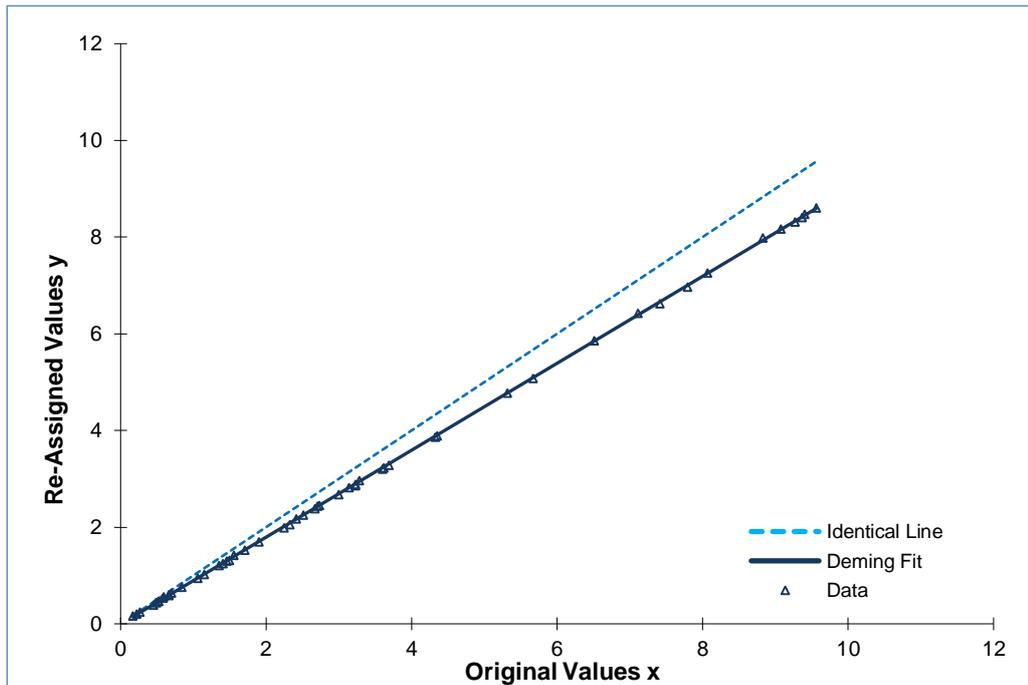
Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

La figure 1 ci-après illustre les résultats d'une étude de corrélation hsCRP comparant la récupération des échantillons patients à l'aide des valeurs d'origine et celle à l'aide des valeurs réassignées du calibrateur. Elle démontre qu'après la réassignation des valeurs pour le calibrateur hsCRP, lot 453716, le biais est corrigé et la récupération hsCRP s'aligne sur le matériau de référence ERM DA474/IFCC.

Figure 1. Corrélation d'échantillons patients pour le lot 453716 comparant les résultats obtenus à l'aide des valeurs d'origine et des valeurs réassignées du calibrateur – régression de Deming



Re-Assigned Values y	Valeurs réassignées y
Original Values x	Valeurs d'origine x
Identical Line	Ligne d'équivalence
Deming Fit	Droite de régression de Deming
Data	Données

Slope	0.892
Y-int	-0.001 mg/L
r	1.000
Range covered by samples	0.17 – 9.56 mg/L

Slope = 0.892	Pente = 0.892
Y-int = -0.001mg/L	Int. Y = -0.001mg/L
R = 1.000	R = 1.000
Range covered by samples = 0.17 – 9.56 mg/L	Plage couverte par les échantillons = 0.17 – 9.56 mg/L

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019**

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 FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Réassignation des valeurs du calibrateur Protéine C Réactive ultrasensible (hsCRP) - lot 453716**

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**

Nom Audrey Genoud
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 20-04 /ACHC 20-04.A.OUS.CHC
 Date

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

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.A.OUS.CHC
Systèmes ADVIA® Chimie
Réassignation des valeurs du calibrateur Protéine C Réactive ultrasensible (hsCRP) - lot 453610

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit ADVIA Chimie concerné :

Calibrateur	Référence	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Dates de fabrication / 1ère distribution (JJ-MM-AAAA)
CardioPhase C- Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	05006455	10335897	453610	28-01-2020	18-07-2018 / 30-10-2018

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre 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.

Siemens Healthineers a confirmé que les valeurs actuellement assignées pour le calibrateur hsCRP du système ADVIA Chimie, lot 453610, entraînaient un biais positif d'environ 11 % pour les échantillons patients hsCRP et les contrôles qualité (QC) par rapport au matériau de référence européen ERM DA474/IFCC destiné au dosage de la protéine C réactive. Selon les concentrations et les plages de CQ utilisées par votre laboratoire, il se peut que le CQ ne permette pas de détecter cette anomalie.

Pour corriger le biais positif par rapport au matériau de référence ERM DA474/IFCC, des valeurs ont été réassignées pour le calibrateur hsCRP du système ADVIA Chimie, lot 453610. Les données du tableau 2 remplacent les informations présentent sur la notice de valeurs spécifiques au lot du calibrateur hsCRP, lot 453610.

Tableau 2. Valeurs actuelles du calibrateur hsCRP, lot 453610, et valeurs réassignées

Niveau de calibrateur	Valeurs actuelles du calibrateur, mg/L	Valeurs réassignées du calibrateur, mg/L
CAL 1	0,00	0,00
CAL 2	0,54	0,47
CAL 3	1,08	0,92
CAL 4	1,63	1,41
CAL 5	5,40	4,90
CAL 6	10,80	9,58

L'utilisation des valeurs réassignées du calibrateur, lot 453610, devrait entraîner un biais négatif d'environ 11% pour les résultats patients et ceux des contrôles qualité. En fonction du biais négatif, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les plages de contrôle qualité de votre laboratoire. Pour des données représentatives sur la récupération des contrôles qualité, reportez-vous au tableau 3. Les futurs lots de calibrateur seront étalonnés sur ce nouveau matériau de référence et présenteront des performances comparables à celles obtenues avec les valeurs réassignées.

Tableau 3. Récupération des contrôles qualité

Matériau du contrôle qualité	Moyenne (mg/L)	Plage (mg/L)	Valeurs actuelles du calibrateur, lot 453610 (mg/L)	Valeurs réassignées au calibrateur, lot 453610 (mg/L)
Bio-Rad Liquichek Lipids Control Level 57511	0,940	0,379 – 1,50	1,26	1,13
Bio-Rad Liquichek Lipids Control Level 57512	5,68	4,59 – 6,78	6,14	5,47

Les instructions d'utilisation du réactif hsCRP du système ADVIA Chimie indiquent que celui-ci est étalonné sur le matériau de référence certifié (CRM) 470, qui n'est plus disponible. L'IRMM (Institut des matériaux et mesures de référence) a développé le matériau de référence européen (ERM) DA474/IFCC en remplacement des matériaux de référence ERM DA470 et ERM DA472.

Le calibrateur hsCRP est étalonné sur l'ERM DA474/IFCC à partir du lot 453610, pour lequel les valeurs ont été réassignées, ainsi que pour les lots suivants.

La section **Informations complémentaires** de cette présente lettre montre la corrélation des échantillons patients avant et après la réassignation des valeurs du calibrateur.

Les informations présentées dans le présent courrier remplacent les informations fournies dans les instructions d'utilisation actuelles du réactif hsCRP du système ADVIA Chimie et la déclaration de traçabilité et d'incertitude jusqu'à la mise à jour de ces documents.

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement présente un risque négligeable pour la santé. L'augmentation des résultats hsCRP seraient pris en compte avec d'autres informations, telles que les antécédents cliniques et la symptomatologie, mais également avec d'autres résultats de laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Effectuez une calibration à l'aide des valeurs réassignées du calibrateur hsCRP, lot 453610, indiquées dans le tableau 2.
- Les cibles et plages de contrôle doivent être revues et ajustées en conséquence.
- 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 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

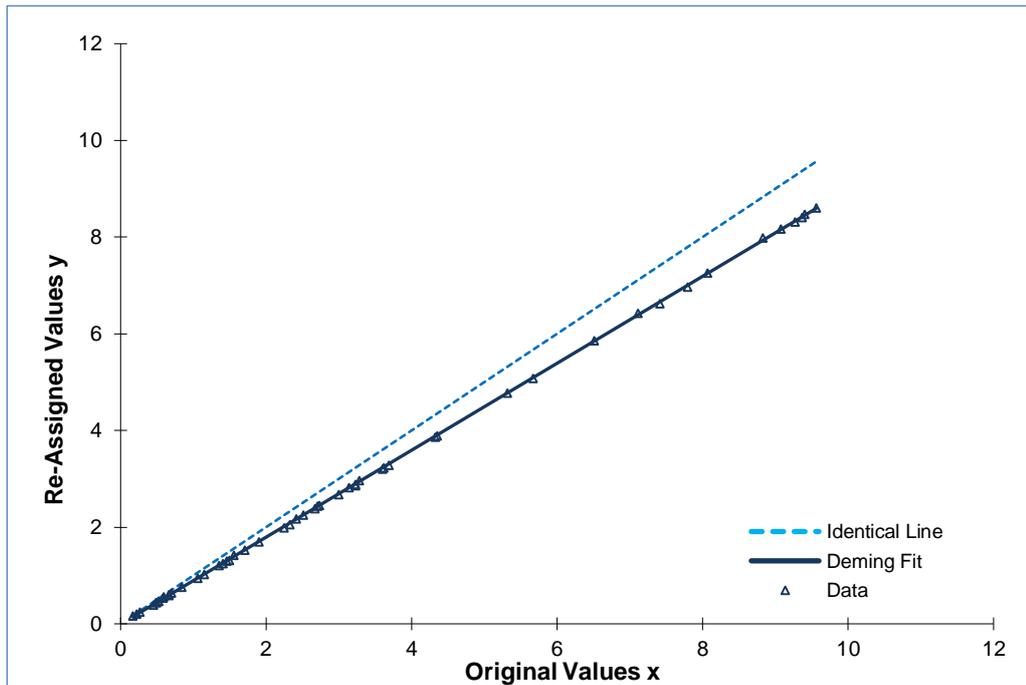
Signé
Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Signé
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

La figure 1 ci-après illustre les résultats d'une étude de corrélation hsCRP comparant la récupération des échantillons patients à l'aide des valeurs d'origine et celle à l'aide des valeurs réassignées au calibrateur. Elle démontre qu'après la réassignation des valeurs pour le calibrateur hsCRP, lot 453610, le biais est corrigé et la récupération hsCRP s'aligne sur le matériau de référence ERM DA474/IFCC.

Figure 1. Corrélation d'échantillons patients pour le lot 453610 comparant les résultats obtenus à l'aide des valeurs d'origine et des valeurs réassignées du calibrateur – régression de Deming



Re-Assigned Values y	Valeurs réassignées y
Original Values x	Valeurs d'origine x
Identical Line	Ligne d'équivalence
Deming Fit	Droite de régression de Deming
Data	Données

Slope	0.892
Y-int	-0.001 mg/L
r	1.000
Range covered by samples	0.17 – 9.56 mg/L

Slope = 0.892	Pente = 0.892
Y-int = -0.001mg/L	Int. Y = -0.001mg/L
R = 1.000	R = 1.000
Range covered by samples = 0.17 – 9.56 mg/L	Plage couverte par les échantillons = 0.17 – 9.56 mg/L

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019**

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 FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.A.OUS.CHC
Systemes ADVIA® Chimie
Réassignation des valeurs du calibrateur Protéine C Réactive ultrasensible (hsCRP) - lot 453610

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**