

Nom Dominique Perrin
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA CHC 20-03 / CHC 20-03.A.OUS
Date 20 décembre 2019

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA CHC 20-03 / CHC 20-03.A.OUS**

Systemes ADVIA® Chimie

Imprécision des résultats patients et de contrôle de qualité avec le réactif Lipase lot 485700

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit ADVIA® Chemistry concerné :

Produit	Référence	Code SMN (Siemens Material Number) Number)	N° de lot
ADVIA Chemistry Lipase	01984894 B01-4840-01	10311896	485700

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer des investigations en cours sur 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 Healthcare Diagnostics a reçu des réclamations clients concernant un échec de la calibration et une augmentation de l'imprécision des résultats des contrôles de qualité ainsi que des échantillons patients lors de l'utilisation du lot 485700 du réactif ADVIA Chemistry Lipase. Les investigations préliminaires montrent que les coffrets contenant ce lot de réactif ne sont pas tous concernés.

Veillez-vous référer à la section **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs** ci-dessous pour vous aider à déterminer si vos coffrets de réactifs Lipase sont concernés. Le prochain lot de Lipase devrait être disponible en février 2020.

Page 1 sur 4

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 met tout en œuvre afin de déterminer la cause de ce dysfonctionnement et vous informera dès la disponibilité d'informations complémentaires.

Risque pour la santé

Si les contrôles de qualité sont corrects et que les échantillons patients sont concernés par ce dysfonctionnement, une mauvaise interprétation des valeurs de lipase est probable. Cette mauvaise interprétation pourrait conduire à un retard dans le diagnostic différentiel d'une pancréatite ou dans le suivi d'une pancréatite potentielle par imagerie par exemple. Cela pourrait se produire dans le cas où les résultats seraient proches du cutoff et dépendrait de l'orientation et de l'amplitude de la différence dans les résultats observées.

L'impact clinique pourrait être atténué avec la confrontation aux antécédents cliniques et à la symptomatologie, mais également, avec d'autres résultats de laboratoire comme l'amylase par exemple. Dans le cas où les contrôles de qualité sont incorrects, il est probable d'observer un retard dans le rendu des résultats. Cette situation devra être gérée selon les procédures et règles standards du laboratoire dans le cas de backup d'analyses.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez suivre et mettre en œuvre les instructions ci dessous avant d'utiliser le lot 485700 du réactif ADVIA Chemistry Lipase dans votre laboratoire:
 1. Veuillez suivre ces instructions pour chaque cartouche de votre stock avant de rendre des résultats patients. Chargez une cartouche R1 et une R2 sur votre système.
 2. Faites 10 répliquats de contrôle de qualité ou d'un échantillon patient ayant une concentration connue comprise dans l'intervalle 30-75 U/L.
 3. Calculer le % CV intra-série.
 4. Le critère de validation pour une concentration entre 30-75 U/L est :
$$\%CV \text{ intra-série} \leq 4.0\%$$
 5. Si le critère de validation **est** correct utilisez les cartouches R1/R2 selon la notice d'utilisation.
 6. Si le critère de validation **n'est pas** correct, veuillez détruire l'ensemble du coffret réactif (4 paires de cartouches R1 et R2). Si vous possédez un autre coffret réactif du lot 485700, veuillez répéter les étapes 1 à 4 afin d'évaluer le critère de validation.
 7. S'il n'y a pas de performance acceptable **après avoir suivi et appliqué les instructions décrites ci-dessus** il sera nécessaire d'analyser les échantillons des patients avec une autre méthode.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Veuillez évaluer dans vos stocks le nombre de produits à remplacer si besoin.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste produits Immunoanalyse

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA Chemistry est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX/12/2019**

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 CHC 20-03 / CHC 20-03.A.OUS**

Systemes ADVIA® Chimie

Imprécision des résultats patients et de contrôle de qualité avec le réactif Lipase lot 485700

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**