

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-08 / ACHC 20-08.A.OUS.CHC
Date 22 Avril 2020

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-08 / ACHC 20-08.A.OUS.CHC
ADVIA® Chemistry 1800 – ADVIA Chemistry 2400 – ADVIA Chemistry XPT
Résultats faussement élevés avec le réactif Phosphore Inorganique (IP) et le
réactif Phosphore Inorganique concentré (IP_c)

Cher client,

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

Tableau 1 : Produit(s) ADVIA Chemistry concerné(s) :

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Réactif ADVIA® Chemistry Phosphore Inorganique	IP	03056927 (70 mL) 07506099 (40 mL)	10318211 (70 mL) 10309503 (40 mL)	Tous les lots
Réactif ADVIA® Chemistry Phosphore Inorganique concentré	IP_c	06860523	10283347	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée 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.

Pour certaines maladies, en présence de taux d'immunoglobulines M sensiblement élevés, il existe un risque d'interférence dans le dosage du test Phosphore Inorganique à partir d'immunoglobulines M monoclonales spécifiques, entraînant des résultats faussement élevés. La communication suivante sera

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

incluse dans la section « Limites » de la notice d'utilisation des tests ADVIA Chemistry Phosphore Inorganique (IP) et Phosphore Inorganique_concentré (IP_c) : « Des échantillons de sang de certains patients atteints de gammopathies monoclonales peuvent produire des résultats faussement élevés lors de l'utilisation des tests ADVIA Chemistry Phosphore Inorganique et Phosphore Inorganique_concentré.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez noter les limites indiquées ci-dessus car elles remplacent la version actuelle des notices d'utilisation. Il est prévu que les notices d'utilisation seront mises à jour et disponibles d'ici juillet 2020.

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 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 par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens au 0811 700 712 ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-08 / ACHC 20-08.A.OUS
Date 22 Avril 2020

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-08 / ACHC 20-08.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930
Résultats faussement élevés avec le réactif Phosphore Inorganique (IP)**

Cher client,

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

Tableau 1 : Produit Atellica® CH concerné :

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Atellica CH Phosphore Inorganique (IP)	IP	11097611	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée 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.

Pour certaines maladies, en présence de taux d'immunoglobulines M sensiblement élevés, il existe un risque d'interférence dans le dosage du test Phosphore Inorganique à partir d'immunoglobulines M monoclonales spécifiques, entraînant des résultats faussement élevés. La communication suivante sera incluse dans la section « Limites » de la notice d'utilisation du test Atellica CH Phosphore Inorganique (IP) : « Des échantillons de sang de certains patients atteints de gammopathies monoclonales peuvent produire des résultats faussement élevés lors de l'utilisation du test Atellica CH Phosphore Inorganique ».

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez noter les limites indiquées ci-dessus car elles remplacent la version actuelle des notices d'utilisation. Il est prévu que les notices d'utilisation seront mises à jour et disponibles d'ici juillet 2020.

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 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 par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens au 0811 700 716 ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.