

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS.CHC
Date 08 Juillet 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS.CHC – Suivi d’information

Systemes ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA Chemistry 2400 - ADVIA Chemistry XPT
Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator

Motif de la présente Lettre de sécurité

Cher Client,

Siemens Healthcare Diagnostics a émis une lettre de sécurité ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS.CHC en juin 2020 pour informer ses clients d’un biais positif sur les valeurs de contrôles de qualité (CQ) et des échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur les systèmes ADVIA Chemistry calibrés avec un des lots de Chemistry Calibrator concernés.

Nous vous communiquons, dans cette lettre de suivi, des informations additionnelles qui peuvent vous aider dans une solution intermédiaire avant qu’un nouveau lot de calibrateur ADVIA Chemistry calibrator ne soit disponible.

La formulation, la préparation et les valeurs assignées pour les calibrateurs ADVIA Chemistry calibrator et Atellica® CH Chemistry Calibrator sont identiques. Le calibrateur Atellica CH calibrator peut être utilisé à la place du calibrateur ADVIA Chemistry Calibrator pour calibrer la bilirubine directe (DBIL_2) et la bilirubine totale (TBIL_2) sur les systèmes ADVIA Chemistry. Le tableau 1 contient la liste des calibrateurs affectés qui ne doivent pas être utilisés et le tableau 2 la liste des produits non affectés et non périmés qui peuvent être utilisés pour calibrer les bilirubines.

Tableau 1. Produits affectés

Nom du produit	Numéros de lots
Atellica CH Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E 911591, 911591A, 911591B, 911591C
ADVIA Chemistry Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

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

Tableau 2. Produits non affectés

Nom du produit	Numéros de lots
Atellica CH	298873A, 298873B, 298873C, 298873D
Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
ADVIA Chemistry	298846A, 298846B, 298846C
Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	453025, 453025A, 453025B, 453025C

Des lots additionnels de calibrateurs RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) ont été testés. En plus du lot 1024UE, Siemens Healthcare Diagnostics a vérifié les performances du calibrateur RANDOX CAL 3 pour les lots 1014UE et 1162UE sur les systèmes ADVIA Chemistry par comparaison de méthodes (voir figure 1 ci-dessous). Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent varier. Siemens Healthcare Diagnostics recommande aux laboratoires ayant réalisé une calibration de lot avec le produit initial de vérifier la concordance des résultats de CQ après utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3 avant de reporter des résultats de patients.

Veuillez-vous référer aux instructions de la lettre FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS.CHC pour utiliser le calibrateur RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) avec les tests DBIL_2 et TBIL2 sur les systèmes ADVIA Chemistry. La disponibilité des produits peut varier selon les pays.

Veuillez-vous référer aux instructions additionnelles pour l'ajout manuel du calibrateur Atellica CH Calibrator dans la définition du calibrateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.

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.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA et Atellica CH sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Instructions complémentaires

Se référer à la section Siemens ATELLICA/ADVIA 1200/1650/1800/2400[®] de la notice du calibrateur RANDOX CAL 3 pour connaître les valeurs assignées à la TBIL_2 et à la DBIL_2.

Note : Siemens Healthineers n'a vérifié que les lots 1024UE, 1014UE et 1162UE du calibrateur RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour calibrer la bilirubine directe (DBIL_2) et la bilirubine totale (TBIL_2). Siemens Healthineers n'a pas vérifié la performance des autres composants contenus dans le produit RANDOX CAL 3. Siemens Healthineers recommande l'usage uniquement des calibrateurs vérifiés RANDOX CAL 3 lots 1024UE, 1014UE et 1162UE.

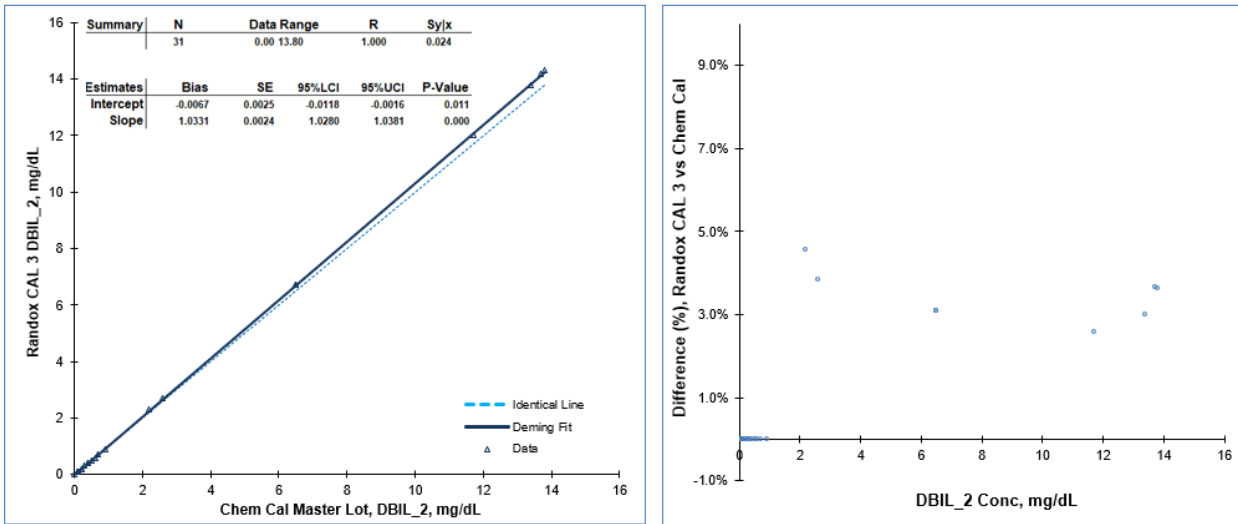
Se référer à la notice d'utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3 pour toute instruction complémentaire sur ce produit.

ÉTALONNAGE

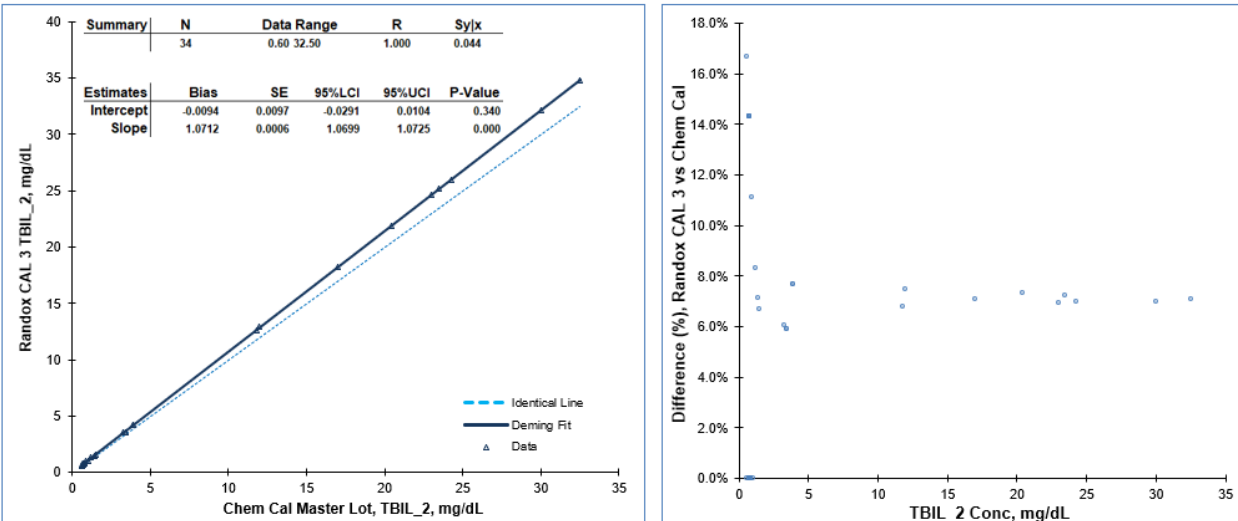
Avant d'utiliser le produit Atellica CH Chemistry Calibrator ou RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour les tests DBil_2 et TBil_2, configurez la définition du calibrateur et la valeur du facteur (FV) dans le logiciel de l'instrument ADVIA Chemistry en suivant les étapes décrites dans le guide de l'utilisateur ADVIA. Si besoin, contactez le centre de support client Siemens Healthineers pour obtenir une aide complémentaire.

FIGURE 1 : Comparaison de méthodes / Graphiques de corrélation et d'écart (%) pour la comparaison de récupérations sur des échantillons de patients entre RANDOX CAL 3 lot 1014UE et lot Chem Cal Master pour ADVIA DBil_2(A) et ADVIA TBil_2 (B) ainsi que pour le RANDOX CAL 3 lot 1162UE et lot Chem Cal Master pour ADVIA DBil_2(C) et ADVIA TBil_2 (D)

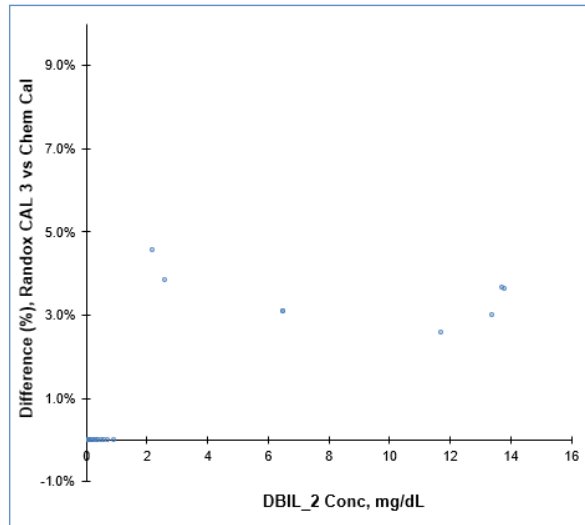
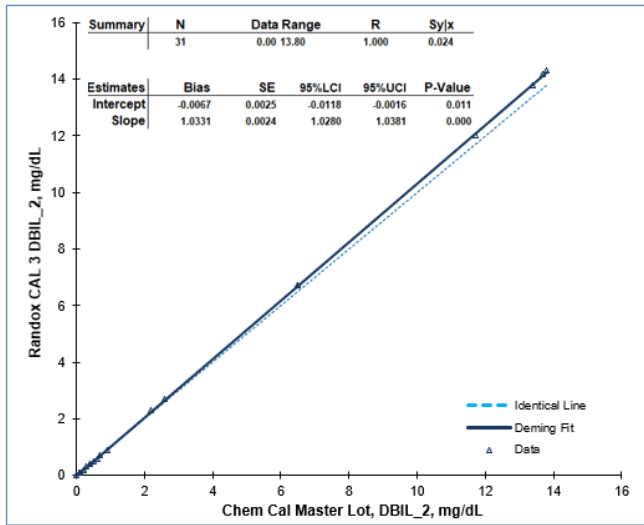
A- ADVIA DBIL_2
RANDOX CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot



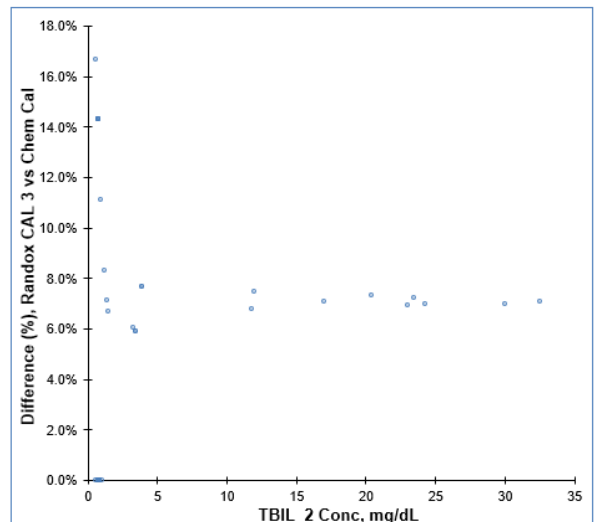
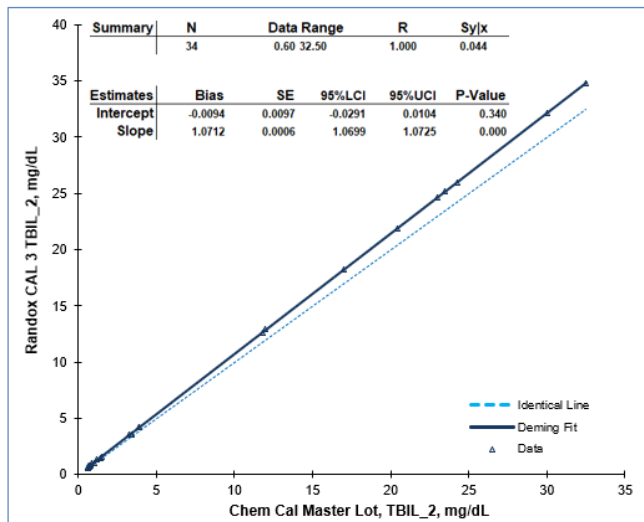
B- ADVIA TBIL_2
RANDOX CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot



C- ADVIA DBIL_2
RANDOX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot



D- ADVIA TBIL_2
RANDOX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot



Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPION

**DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS.CHC – Suivi
d'information**

**Systemes ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA Chemistry 2400 - ADVIA Chemistry XPT
Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator**

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 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS
Date 08 Juillet 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS – Suivi d’information

Analyseur Atellica® CH 930

**Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator**

Motif de la présente Lettre de sécurité

Cher Client,

Siemens Healthcare Diagnostics a émis une lettre de sécurité ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS en juin 2020 pour informer ses clients d’un biais positif sur les valeurs de contrôles de qualité (CQ) et des échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur l’analyseur Atellica CH calibré avec un des lots de Chemistry Calibrator concernés.

Nous vous communiquons, dans cette lettre de suivi, des informations additionnelles qui peuvent vous aider dans une solution intermédiaire avant qu’un nouveau lot de calibrateur Atellica CH Chemistry calibrator ne soit disponible.

La formulation, la préparation et les valeurs assignées pour les calibrateurs ADVIA Chemistry calibrator et Atellica® CH Chemistry Calibrator sont identiques. Le calibrateur ADVIA Chemistry calibrator peut être utilisé à la place du calibrateur Atellica CH Chemistry calibrator pour calibrer la bilirubine directe (DBIL_2) et la bilirubine totale (TBIL_2) sur l’analyseur Atellica CH. Le tableau 1 contient la liste des calibrateurs affectés qui ne doivent pas être utilisés et le tableau 2 la liste des produits non affectés et non périmés qui peuvent être utilisés pour calibrer les bilirubines.

Tableau 1. Produits affectés

Nom du produit	Numéros de lots
Atellica CH Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E 911591, 911591A, 911591B, 911591C
ADVIA Chemistry Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

Tableau 2. Produits non affectés

Nom du produit	Numéros de lots
Atellica CH Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	298873A, 298873B, 298873C, 298873D 491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
ADVIA Chemistry Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	298846A, 298846B, 298846C 453025, 453025A, 453025B, 453025C

Des lots additionnels de calibrateurs RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) ont été testés. En plus du lot 1024UE, Siemens Healthcare Diagnostics a vérifié les performances du calibrateur RANDOX CAL 3 pour les lots 1014UE et 1162UE sur l'analyseur Atellica CH par comparaison de méthodes (voir figure 1 ci-dessous). Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent varier. Siemens Healthcare Diagnostics recommande aux laboratoires ayant réalisé une calibration de lot avec le produit initial de vérifier la concordance des résultats de CQ après utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3 avant de reporter des résultats de patients.

Veuillez-vous référer aux instructions de la lettre FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.A1.OUS pour utiliser le calibrateur RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) avec les tests DBIL_2 et TBIL2. La disponibilité des produits peut varier selon les pays.

Veuillez-vous référer aux instructions additionnelles pour l'ajout manuel du calibrateur ADVIA Chemistry calibrator dans la définition du calibrateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.

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.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA et Atellica CH sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Instructions complémentaires

Se référer à la section Siemens ATELLICA/ADVIA 1200/1650/1800/2400[®] de la notice du calibrateur RANDOX CAL 3 pour connaître les valeurs assignées à la TBIL_2 et à la DBIL_2.

Note : Siemens Healthineers n'a vérifié que les lots 1024UE, 1014UE et 1162UE du calibrateur RANDOX sérum de calibration niveau 3 (CAL 3) pour calibrer la bilirubine directe (DBIL_2) et la bilirubine totale (TBIL_2). Siemens Healthineers n'a pas vérifié la performance des autres composants contenus dans le produit RANDOX CAL 3. Siemens Healthineers recommande l'usage uniquement des calibrateurs vérifiés RANDOX CAL 3 lots 1024UE, 1014UE et 1162UE.

Se référer à la notice d'utilisation du calibrateur RANDOX CAL 3 pour toute instruction complémentaire sur ce produit.

ÉTALONNAGE

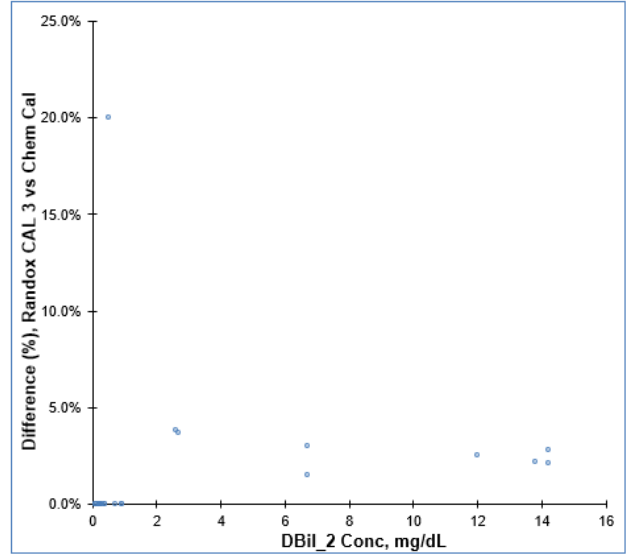
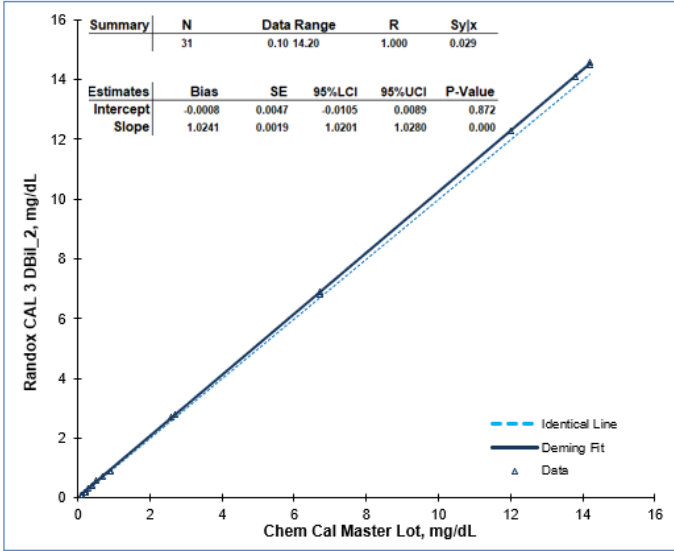
Ajout manuel de définitions du calibrateur Atellica CH :

1. Dans la barre de commandes, sélectionnez **Étalonnage > Définitions calibrateur**.
2. Sélectionnez **Ajouter Nouveau**.
3. Dans Ajouter Définition calibrateur, sélectionnez l'option Matériel calibrateur.
4. Dans le menu déroulant Type de test, sélectionnez CH.
5. Dans Nom matériel, entrez un nom pour la définition du calibrateur, par ex. ADVIA Chemistry calibrator, RANDOX CAL3.
6. Dans ID matériel, entrez l'ID figurant sur la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
NOTE : L'ID matériel est un champ facultatif contenant 1 ou 2 caractères alphanumériques.
7. Dans ID lot, entrez le lot du calibrateur.
8. Dans Date d'expiration, sélectionnez la date d'expiration du calibrateur dans le calendrier déroulant.
9. Dans Révision, entrez le numéro de révision de la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
10. Pour activer le matériel du calibrateur pour l'étalonnage, sélectionnez **Actif**.
11. Ne sélectionnez pas **Stocker à bord**. La stabilité du RANDOX CAL 3 n'a pas été établie pour le stockage à bord du Gestionnaire d'échantillons de l'analyseur Atellica CH. Celui-ci n'est pas recommandé par Siemens.
12. Sélectionnez un ou plusieurs tests associés au matériel du calibrateur.
13. Entrez les valeurs de concentration pour chaque niveau à partir de la fiche de valeurs spécifique au lot du calibrateur.
14. Sélectionnez **Enregistrer**.

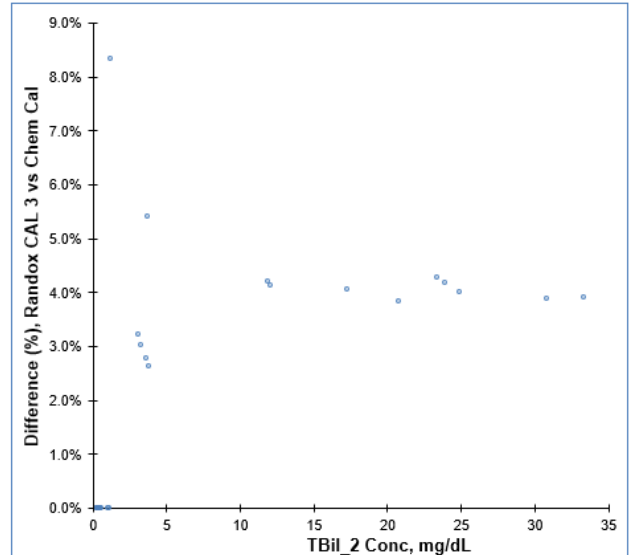
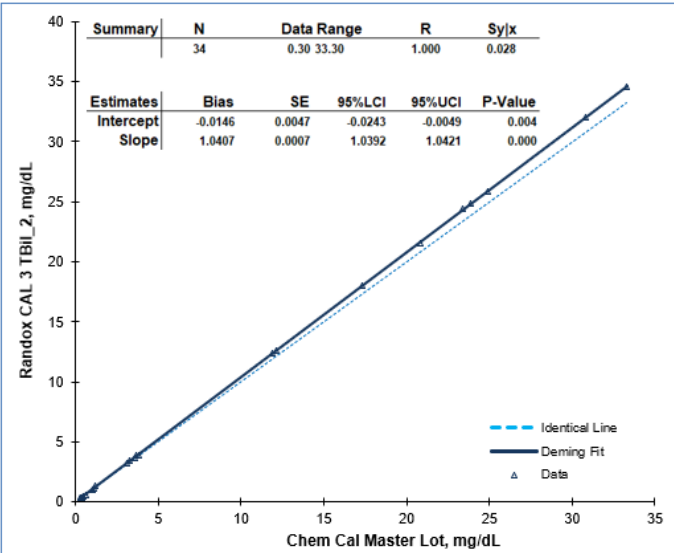
Reportez-vous au Guide d'aide en ligne de l'analyseur Atellica CH ou contactez le centre de support client Siemens Healthineers pour obtenir si besoin est une aide complémentaire.

FIGURE 1 : Comparaison de méthodes / Graphiques de corrélation et d'écart (%) pour la comparaison de récupérations sur des échantillons de patients entre RANDOX CAL 3 lot 1014UE et lot Chem Cal Master pour Atellica CH DBil_2 (A) et Atellica CH TBil_2 (B) ainsi que le lot RANDOX CAL 3 lot 1162UE et lot Chem Cal Master pour Atellica CH DBil_2 (C) et Atellica CH TBil_2 (D)

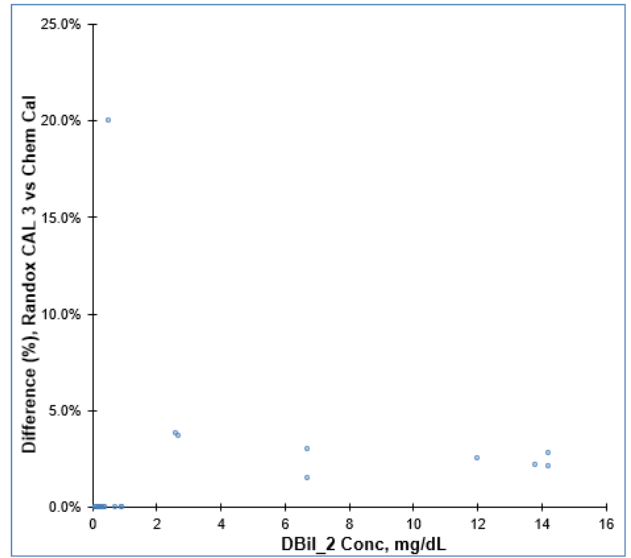
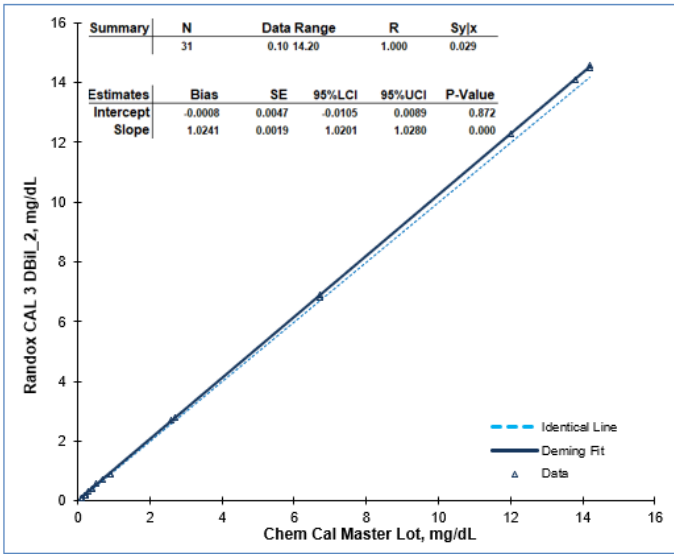
A-Atellica DBil_2
Randox CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot



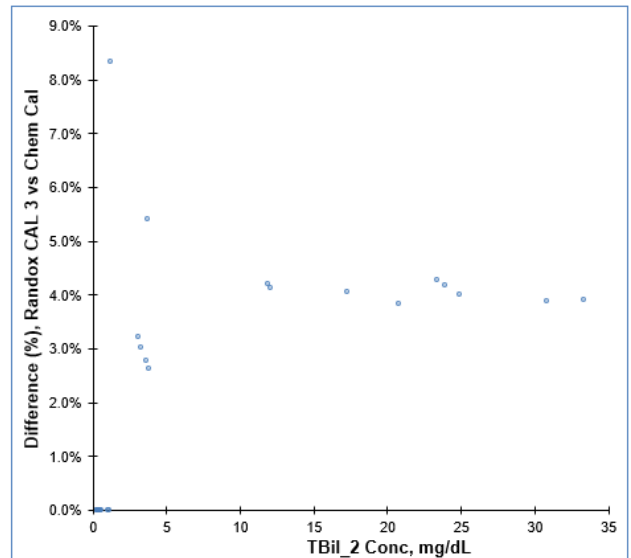
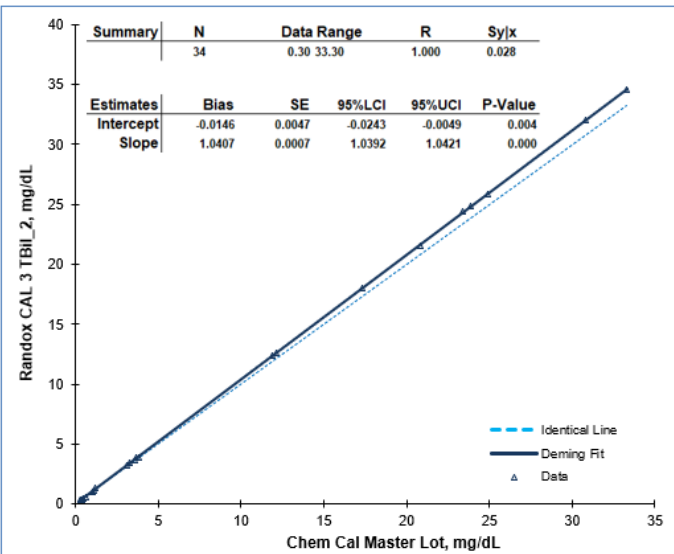
B- Atellica TBil_2
Randox CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot



C- Atellica DBil_2
Randox CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot



D- Atellica TBil_2
Randox CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot



Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.B1a.OUS – Suivi
d'information

Analyseur Atellica® CH 930

Biais positif observé avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2)
après étalonnage avec plusieurs lots de Chemistry Calibrator

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