

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.B.OUS  
 Date 23 Octobre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
 FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.B.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Réassignation des valeurs du calibrateur Protéine C réactive ultrasensible (hsCRP) -  
 lots 484721 et 516427**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produits Atellica CH concernés :**

Calibrateur	Référence	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM- AAAA)	Dates de fabrication / 1 <sup>re</sup> distribution (JJ-MM-AAAA)
High Sensitivity C- Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	11099412	11099412	484721 516427	28-11-2020 28-08-2021	28-05-2019 / 11-11-2019 28-02-2020 / 17-04-2020

**Motif de la présente lettre de sécurité**

En décembre 2019, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité ACHC 20-04.A.OUS afin d'informer les clients d'un biais positif pour les échantillons patients et les contrôles qualité (CQ) lors de l'utilisation du calibrateur hsCRP de l'analyseur Atellica CH, lot 453716 (périmé).

Dans le cadre du suivi de l'action corrective ACHC 20-04, nous avons mené des investigations et apportons par la présente lettre des informations complémentaires. La commuabilité du matériau de référence européen ERM470 par rapport au matériau ERM DA474/IFCC n'est pas équivalente pour les tests Protéine C réactive ultrasensible. Une évaluation plus approfondie de l'alignement des calibrateurs

hsCRP de l'analyseur Atellica CH sur le matériau de référence européen ERM DA474/IFCC a montré, pour les échantillons patients et les contrôles qualité, un biais plus important que celui communiqué précédemment.

Siemens Healthineers a confirmé que les valeurs actuellement assignées pour le calibrateur hsCRP de l'analyseur Atellica CH, lots 484721 et 516427, entraînaient un biais positif d'environ 15 % pour les échantillons patients hsCRP et les contrôles de qualité par rapport au matériau de référence européen ERM DA474/IFCC destiné au dosage de la protéine C réactive. Selon les concentrations et plages de contrôle qualité utilisées par votre laboratoire, il se peut que le contrôle qualité ne détecte pas ce problème.

Pour corriger le biais par rapport au matériau de référence ERM DA474/IFCC, des valeurs ont été réassignées pour le calibrateur hsCRP de l'analyseur Atellica CH, lots 484721 et 516427 (voir tableaux 2 et 3 ci-après). À l'avenir, 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 2. Valeurs actuelles du calibrateur hsCRP, lot 484721, et valeurs réassignées**

Niveau de calibrateur	Valeurs actuelles du calibrateur, mg/L	Valeurs réassignées au calibrateur, mg/L
CAL 1	0,00	0,00
CAL 2	0,47	0,40
CAL 3	0,95	0,81
CAL 4	1,44	1,22
CAL 5	5,23	4,45
CAL 6	10,68	9,08

**Tableau 3. Valeurs actuelles du calibrateur hsCRP, lot 516427, et valeurs réassignées**

Niveau de calibrateur	Valeurs actuelles du calibrateur, mg/L	Valeurs réassignées au calibrateur, mg/L
CAL 1	0,00	0,00
CAL 2	0,52	0,44
CAL 3	1,03	0,88
CAL 4	1,56	1,33
CAL 5	5,36	4,56
CAL 6	10,70	9,10

L'utilisation des valeurs réassignées du calibrateur, lots 484721 et 516427, devrait entraîner un biais négatif d'environ 15 % pour les résultats patients et ceux des contrôles qualité. En fonction du biais négatif de la récupération, 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 4. 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 4. Récupération des contrôles qualité**

Matériau du contrôle qualité	Moyenne (mg/L)	Plage (mg/L)
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67601 Level 1	0,657	0,505 – 0,807
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67602 Level 2	1,865	1,598 – 2,131
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67611 Level 1	0,710	0,553 – 0,866
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67612 Level 2	1,954	1,665 – 2,235
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67621 Level 1	0,630	0,457 – 0,799
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control Lot 67622 Level 2	1,894	1,569 – 2,220
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control (Tube) Lot 67611T Level 1	0,740	0,577 – 0,895

Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control (Tube) Lot 67612T Level 2	1,983	1,687 – 2,2279
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control (Tube) Lot 67621T Level 1	0,607	0,444 – 0,762
Bio-Rad Cardiac Markers Plus Control (Tube) Lot 67622T Level 2	1,887	1,584 – 2,183

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

Les informations présentées ici remplacent celles fournies dans les instructions d'utilisation actuelles du test Atellica CH hsCRP et la déclaration de traçabilité et d'incertitude jusqu'à la mise à jour de ces documents, ainsi que la précédente lettre de sécurité ACHC 20-04.A.OUS datée du 05 décembre 2019.

## Risques 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, lots 484721 et 516427, indiquées dans les tableaux 2 et 3.
- Les cibles et plages de contrôle qualité 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](mailto: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 cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de 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 Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Hémostase

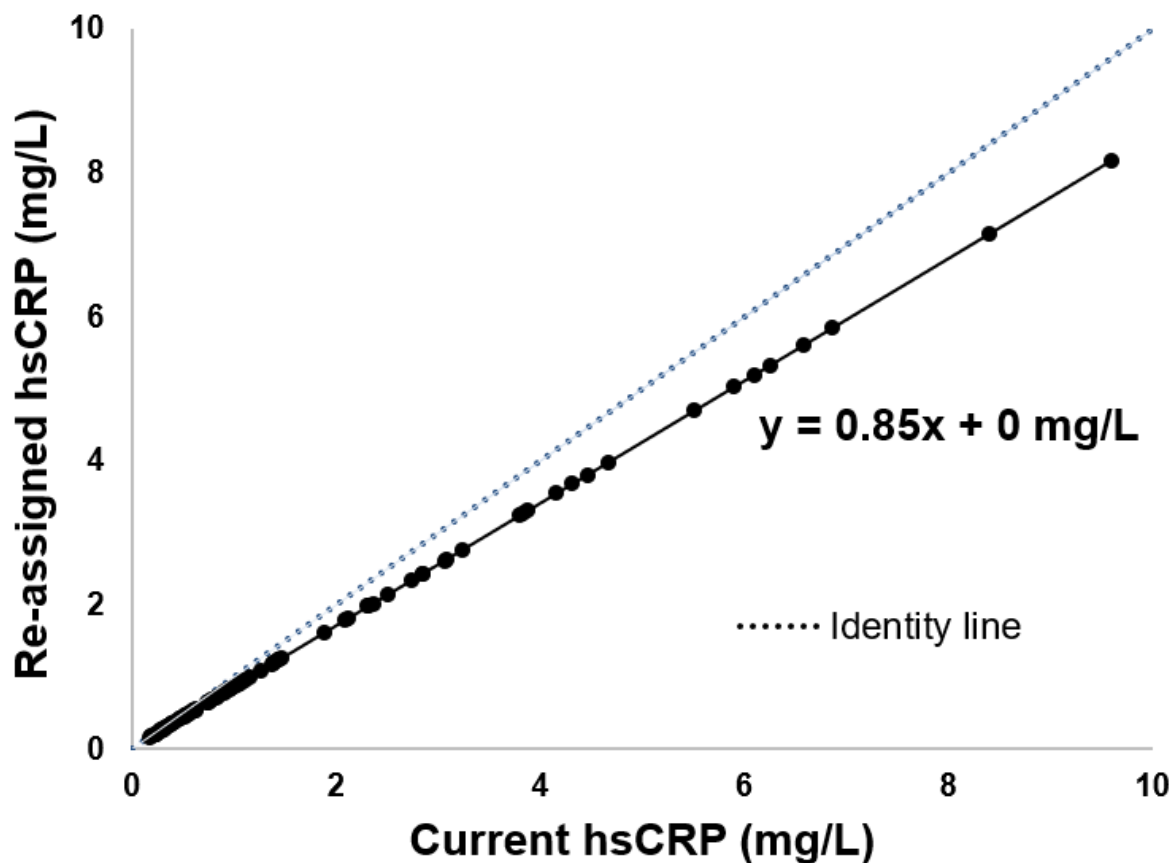
Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

**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 actuelles et celle à l'aide des valeurs réassignées du calibrateur.

**Figure 1. Corrélation d'échantillons patients comparant les résultats obtenus à l'aide des valeurs actuelles et des valeurs réassignées du calibrateur**



Re-Assigned hsCRP (mg/L)	Valeurs réassignées hsCRP (mg/L)
Current hsCRP (mg/L)	Valeurs actuelles hsCRP (mg/L)
Identity Line	Ligne d'équivalence

**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 :

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
FSCA ACHC 20-04 / ACHC 20-04.B.OUS  
Analyseur Atellica® CH 930**

**Réassignation de valeurs du calibrateur Protéine C réactive ultrasensible (hsCRP) -  
lots 484721 et 516427**

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**