

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.C.OUS
Date 09 Septembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-10 / ACHC 20-10.C.OUS – Résolution

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.A1.OUS en juin 2020 pour informer ses clients d'un biais positif sur les contrôles de qualité (CQ) et sur les 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. La lettre de sécurité ACHC 20-10.B1a.OUS émise mi-juillet 2020 fournissait des informations à prendre en compte lors de l'évaluation de solutions intermédiaires potentielles jusqu'à ce qu'un nouveau lot de calibrateur soit disponible.

Dans le cadre du suivi de la lettre de sécurité ACHC 20-10, cette communication vise à informer les clients que les performances du calibrateur Chemistry Calibrator ont été rétablies.

Les lots N° 993626, 993626A et 993626B du calibrateur Chemistry Calibrator (SMN 11099411) sont désormais disponibles et conviennent pour l'étalonnage des dosages Atellica CH DBil_2 et TBil_2 ainsi que tous les autres analytes présents dans ce calibrateur. Ces lots (ou futurs lots) vous seront envoyés lors de vos commandes. Les procédures d'étalonnage standard pour les dosages DBil_2 et TBil_2 ont été restaurées avec ces lots et les futurs lots de calibrateur Chemistry Calibrator. Les solutions intermédiaires précédemment communiquées ne sont plus nécessaires.

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- A l'avenir, veuillez utiliser les lots 993626, 993626A, 993626B de Chemistry Calibrator ou les lots futurs pour l'étalonnage des dosages DBil_2 et TBil_2. Pour rappel, les lots affectés peuvent continuer à être utilisés pour étalonner tous les autres analytes.
- 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

Atellica CH est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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.C.OUS – Résolution
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

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.C.OUS.CHC
Date 09 Septembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ

FSCA ACHC 20-10/ ACHC 20-10.C.OUS.CHC – Résolution

Systèmes ADVIA[®] Chemistry 1800 – ADVIA Chemistry 400 – 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.A1.OUS.CHC en juin 2020 pour informer ses clients d'un biais positif sur les contrôles de qualité (CQ) et sur les échantillons de patients avec les tests Direct Bilirubin (DBil_2) et Total Bilirubin (TBil_2) réalisés sur l'analyseur ADVIA Chimie calibré avec un des lots de Chemistry Calibrator concernés. La lettre de sécurité ACHC 20-10.B1a.OUS.CHC émise mi-juillet fournissait des informations à prendre en compte lors de l'évaluation de solutions intermédiaires potentielles jusqu'à ce qu'un nouveau lot de calibrateur soit disponible.

Dans le cadre du suivi de la lettre de sécurité ACHC 20-10, cette communication vise à informer les clients que les performances du calibrateur Chemistry Calibrator ont été rétablies.

Le lot N° 993624 du calibrateur Chemistry Calibrator est désormais disponible et convient pour l'étalonnage des dosages ADVIA Chemistry CH DBil_2 et TBil_2 ainsi que tous les autres analytes présents dans le calibrateur. Ces lots (ou futurs lots) vous seront envoyés lors de vos commandes. Les procédures d'étalonnage standard pour les dosages DBil_2 et TBil_2 ont été restaurées avec ces lots et les futurs lots de calibrateur Chemistry Calibrator. Les solutions intermédiaires précédemment communiquées ne sont plus nécessaires.

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- A l'avenir, veuillez utiliser le lot 993624 de Chemistry Calibrator ou les lots futurs pour l'étalonnage des dosages DBil_2 et TBil_2. Pour rappel, les lots affectés peuvent continuer à être utilisés pour étalonner tous les autres analytes.
- 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 est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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.C.OUS - Résolution
Systemes ADVIA® Chemistry 1800 – ADVIA Chemistry 400 – 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