SIEMENS Healthineers

Lettre de securité

PP-22-003-A-C OUS

Août 2022

Système BN™ II
Système BN ProSpec® / Système Atellica® NEPH 630
Antisérum N contre les IgG humaines - Détection d'un excès d'antigènes réduit

---

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

Tableau 1. N Antisérum à l'IgG humaine Produit(s) affecté(s), 2mL Variante

Paramètre	Code SMN /REF (numéro de catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption
Antisérum N contre les IgG humaines, Variant de 2 ml	10446296	0405686900179VF	153080M	20.08.2022
			153082K	11.11.2022
			153084	10.02.2023
			153086	28.03.2023
			153087	17.05.2023
			153089	12.07.2023
			153092	15.09.2023
			153095	30.11.2023
			153002A	06.04.2024
			153004	27.06.2024

N Antisérum à l'IgG humaine - excès d'antigène réduit observé

Tableau 2. N Antisérum à l'IgG humaine Produit(s) affecté(s), 5mL Variante

Paramètre	Code SMN /REF (numéro de catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption
Antisérum N contre les IgG humaines Variant de 5 ml	10446298	0405686900179VF	153080N	20.08.2022
			153081E	29.09.2022
			153082L	11.11.2022
			153083A	07.12.2022
			153084A	10.02.2023
			153085A	22.02.2023
			153086A	28.03.2023
			153087B	17.05.2023
			153088A	14.06.2023
			153089A	12.07.2023
			153090A	17.08.2023
			153092A	15.09.2023
			153093	19.10.2023
			153094	29.11.2023
			153097	19.01.2024
			153098	14.02.2024
			153099	23.02.2024
			153002	06.04.2024
			153003	12.06.2024
			153004A	27.06.2024

Remarque : Il est possible que de futurs lots soient concernés par le problème, mais ils seront alors identifiés par une mention rose correspondante dans le paquet de réactifs

N Antisérum à l'IgG humaine - excès d'antigène réduit observé

Motif de la présente lettre de sécurité

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème avec les produits indiqués dans les tableaux 1 et 2 ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les actions que votre laboratoire doit entreprendre.

Siemens Healthcare a confirmé que les lots d'antisérum N à IgG humaine énumérés dans les tableaux 1 et 2 ne répondent pas aux attentes actuelles en matière d'effet de crochet à haute dose indiquées dans le mode d'emploi (IFU) pour les échantillons d'urine et de LCR.

Selon le mode d'emploi l'antisérum N contre les IgG humaines indique que le réactif ne présente aucun effet de crochet à forte dose dans le dosage des IgGU jusqu'à 648 mg/L (urine) et dans le dosage des IgGC jusqu'à 2290 mg/L (LCR).

L'effet de crochet à forte dose attendu pour l'échantillon de sérum (83,3 g/L) reste inchangé et n'est donc pas affecté par cette action de terrain.

Pour plus d'informations sur les lots d'antisérum N unique contre les IgG humaines, veuillez consulter la section "Actions à entreprendre par le client".

Siemens Healthcare recherche actuellement la cause profonde de ce problème afin de rétablir le produit dans sa conception originale.

Comme mesure d'atténuation des risques pour les lots à venir, nous avons mis en place un contrôle supplémentaire de l'excès d'antigène pendant la production du produit N Antiserum to Human IgG. Si les spécifications de l'IFU ne sont pas respectées pendant la production, une note rose correspondante sera incluse dans les lots concernés.

Risque pour la santé

Ce problème n'a pas d'incidence sur le diagnostic ou le traitement. Par conséquent, un risque négligeable pour la santé est associé à cette question. Aucun retour en arrière n'est nécessaire.

N Antisérum à l'IgG humaine - excès d'antigène réduit observé

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cesser d'utiliser le N Antiserum to Human IgG lot 153095 pour la détermination des échantillons d'urine et de LCR. Cependant, le N Antiserum to Human IgG lot 153095 peut toujours être utilisé pour la détermination des échantillons de sérum.
- Tous les autres lots de N Antiserum to Human IgG énumérés dans les tableaux 1 et 2 peuvent continuer à être utilisés avec les nouveaux seuils préliminaires d'accrochage à haute dose suivants pour l'urine et le LCR :
    - Urine : 395 mg/L
    - LCR : 412 mg/L
- Plus informations concernant l'établissement du seuil préliminaire de crochet à haute dose sont disponibles dans la section "Informations supplémentaires".
- Le seuil de crochet à haute dose spécifié dans la mode d`emploi pour le sérum (83,3 g/L) reste inchangé pour tous les lots de N Antiserum to Human IgG.
- Selon la notice d'utilisation, en cas de résultats douteux, les déterminations doivent être répétées en utilisant la dilution d'échantillon immédiatement supérieure. Pour le suivi des patients, les déterminations consécutives d'immunoglobulines doivent être effectuées à partir de la même dilution d'échantillon, dans la mesure du possible.
- Passez en revue votre inventaire de l'antisérum N à IgG humaine lot 153095 afin de déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire, si nécessaire, et de fournir des informations à Siemens Healthineers pour la déclaration aux autorités.
- En cas de signalement de troubles ou d’effets indésirables liés aux produits indiqués aux tableaux 1 et 2, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l’ingénieur d’assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception et de prendre acte de ces informations en renvoyant le formulaire ci-joint
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica, BN et BN ProSpec sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.
Fabricant légal SRN : DE-MF-000005039

N Antisérum à l'IgG humaine - excès d'antigène réduit observé

Informations supplémentaires

Le crochet à haute dose pour l'urine et le LCR a été évalué pour tous les lots actuellement disponibles sur le marché. Les nouveaux seuils préliminaires pour l'urine et le LCR ont été fixés de manière conservatrice sur la base des seuils les plus bas observés pour lesquels aucun résultat faux négatif (faux normal) n'a été généré (voir les figures 1 et 2 à titre d'exemple). Les nouveaux seuils préliminaires sont fixés comme suit :

- Urine : 395 mg/L
- LCR : 412 mg/L

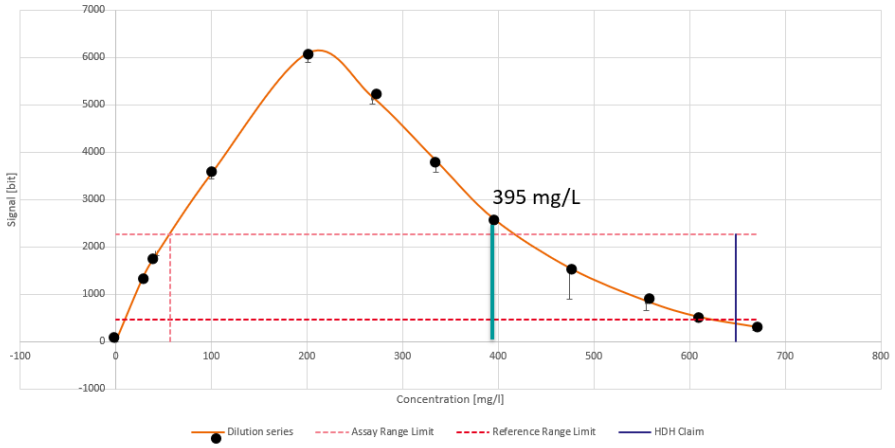

Figure 1 IgGU (urine) - N Antisérum contre IgG humaine lot 153002 (Limite : 395 mg/L)

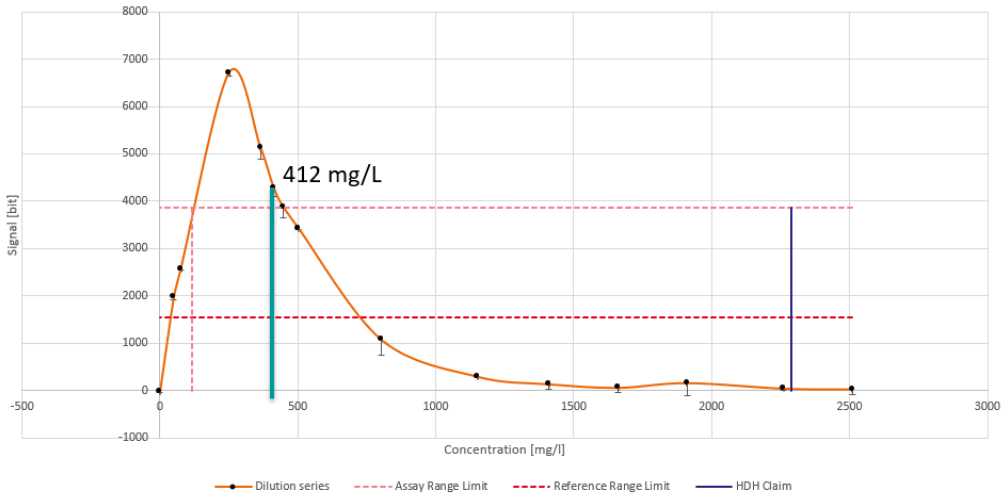

Figure 2 IgGC (CSF) - N Antisérum contre IgG humaine lot 153002 (Limite : 412 mg/L)

Comme indiqué, les données présentées dans les Figures 1 et 2 sont des exemples. Cependant, tous les autres lots d'antisérum N à IgG humaine étudiés figurant dans les tableaux 1 et 2 (à part le lot 153095) présentent un comportement similaire.

Veuillez renvoyer le formulaire signé dans les 7 jours à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName
Rue & No.: Address
Code postal, ville: Location
Contact: CustomerMail

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n`êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Avez-vous actuellement en stock le(s) produit(s) mentionné(s) ?
Veuillez vérifier les inventaires avant de répondre. ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez remplir le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	**Quantité de produit affecté dans l'inventaire jeté/ Quantité de remplacement nécessaire**
N Antisérum contre les IgG humaines, variant de 2 ml, SMN 10446296, lot 153095	
[redacted]	

Nom & Titre	**Date & Signature**