

Nom Carole Darracq
Département Marketing
Telephone 0811 700 720
Fax 01 8557 0012
Référence CN POC 21-008 / POC 21-008.A.OUS
Date 22 Février 2021

**LETTRE D'INFORMATION
CN POC 21-008 / POC 21-008.A.OUS**

**Analyseurs RAPIDPoint® 405/500/500e - Analyseurs RAPIDLab® 1260/1265
Analyseurs RAPIDLab® 348/348EX**

Modifications des valeurs de la solution RAPIDQC® Complete pour la pCO₂, le Lactate et le Glucose

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit concerné :

| Produit | Code SMN (Siemens Material Number) | Niveau | N° de lot | Date de péremption |
|---------------------|--|--------|-----------|--------------------|
| RAPIDQC Complete | 10309925 | 1 | 361419 | 30/11/2021 |
| | 10309926 | 2 | 362419 | 30/06/2021 |
| | 10309927 | 3 | 363419 | 30/11/2021 |

Motif de la présente lettre d'information

La présente notification vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit de contrôle qualité répertorié dans le tableau 1 et à vous permettre d'optimiser certaines cibles et plages de paramètres associées. Elle précise également les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

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

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des erreurs d'assignations de valeurs avec les lots susmentionnés de solution RAPIDQC Complete, Niveau 1, pour les cibles et plages rendues de $p\text{CO}_2$ sur les systèmes RAPIDLab 348/348EX et de lactate sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e.

Après analyse des données en sa possession, Siemens Healthcare Diagnostics recommande, par ailleurs, de modifier les plages publiées pour la $p\text{CO}_2$ (Niveaux 2 et 3) sur RAPIDLab 348/348EX, et pour le Glucose (Niveau 1) et le Lactate (Niveaux 1, 2 et 3) sur les systèmes RAPIDPoint 405/500/500e et RAPIDLab 1260/1265. Bien que les cibles et plages publiées de $p\text{CO}_2$, Glucose et Lactate pour ces lots soient correctes, les valeurs actualisées permettent d'optimiser les résultats autour d'un point médian central.

Les tableaux 2 à 7 fournissent les cibles et plages correctes de $p\text{CO}_2$ et Lactate, ainsi que les cibles et plages actualisées de $p\text{CO}_2$, Glucose et Lactate.

Tableau 2. Cibles et plages corrigées et actualisées de RAPIDQC Complete pour la $p\text{CO}_2$ sur les analyseurs RAPIDLab 348/348EX

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages corrigées/actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------|
| | | | mmHg | kPa | mmHg | kPa |
| 10309925 | 361419 | 1 | 68,2 (61,8-74,6) | 9,09 (8,24-9,95) | 75,1 (68,7-81,5) | 10,01 (9,16-10,87) |
| 10309926 | 362419 | 2 | 41,7 (36,7-46,7) | 5,56 (4,89-6,23) | 43,1 (38,1-48,1) | 5,75 (5,08-6,41) |
| 10309927 | 363419 | 3 | 24,8 (21,8-27,8) | 3,31 (2,91-3,71) | 26,1 (23,1-29,1) | 3,48 (3,08-3,88) |

Tableau 3. Cibles et plages corrigées et actualisées de RAPIDQC Complete pour le lactate sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages corrigées/actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|-------------------|-------------------------------------|--------------------|
| | | | mmol/l | mg/dl | mmol/l | mg/dl |
| 10309925 | 361419 | 1 | 10,95 (8,95-12,95) | 98,6 (80,6-116,6) | 11,45 (9,45-13,45) | 103,1 (85,1-121,1) |
| 10309926 | 362419 | 2 | 0,90 (0,66-1,14) | 8,1 (5,9-10,3) | 0,96 (0,72-1,20) | 8,6 (6,5-10,8) |
| 10309927 | 363419 | 3 | 2,74 (2,15-3,35) | 24,8 (19,4-30,2) | 2,90 (2,30-3,50) | 26,1 (20,7-31,5) |

Tableau 4. Cibles et plages actualisées de RAPIDQC Complete pour le Glucose sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| | | | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l |
| 10309925 | 361419 | 1 | 185 (167-203) | 10,3 (9,3-11,3) | 189 (171-207) | 10,5 (9,5-11,5) |

Tableau 5. Cibles et plages actualisées de RAPIDQC Complete pour le Glucose sur les analyseurs RAPIDPoint 405

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| | | | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l |
| 10309925 | 361419 | 1 | 189 (171-207) | 10,5 (9,5-11,5) | 193 (175-211) | 10,7 (9,7-11,7) |

Tableau 6. Cibles et plages actualisées de RAPIDQC Complete pour le Glucose sur les analyseurs RAPIDLab 1260/1265

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| | | | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l |
| 10309925 | 361419 | 1 | 181 (163-199) | 10,0 (9,0-11,0) | 188 (170-206) | 10,4 (9,4-11,4) |

Tableau 7. Cibles et plages actualisées de RAPIDQC Complete pour le Lactate sur les analyseurs RAPIDLab 1260/1265

| SMN | N° de lot | Niveau | Cibles/plages publiées | | Cibles/plages actualisées | |
|----------|-----------|--------|------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|
| | | | mmol/l | mg/dl | mmol/l | mg/dl |
| 10309925 | 361419 | 1 | 11,37 (9,37-13,37) | 102,3 (84,3-120,3) | 11,87 (9,87-13,87) | 106,8 (88,8-124,8) |
| 10309926 | 362419 | 2 | 0,91 (0,67-1,15) | 8,2 (6,0-10,4) | 0,95 (0,71-1,19) | 8,6 (6,4-10,7) |
| 10309927 | 363419 | 3 | 2,90 (2,30-3,50) | 26,1 (20,7-31,5) | 3,00 (2,40-3,60) | 27,0 (21,6-32,4) |

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Remplacez la table publiée des valeurs assignées de RAPIDQC Complete pour les paramètres d'analyses suivants par les cibles et plages fournies dans la présente notification :
 - Cibles et plages de niveau 1 corrigées et cibles et plages actualisées pour la pCO_2 sur les systèmes RAPIDLab 348/348EX,
 - Cibles et plages de niveau 1 corrigées et cibles et plages actualisées pour le Lactate sur les systèmes RAPIDPoint 500/500e,
 - Cibles et plages de niveau 1 actualisées pour le Glucose sur les systèmes RAPIDPoint 405/500/500e et RAPIDLab 1260/65, et
 - Cibles et plages actualisées pour le Lactate sur les systèmes RAPIDLab 1260/1265.
- Conservez ce courrier dans vos archives de contrôles qualité. Si vous utilisez le système de gestion des données RAPIDComm® ou une autre application pour consigner et gérer vos résultats de contrôles qualité, modifiez la cible et la plage de chacun des paramètres répertoriés ci-avant pour les lots concernés, et mettez-les à jour à l'aide des informations fournies.

- 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 ce produit.
- La table actualisée des valeurs assignées est disponible dans la Bibliothèque de documents Siemens, Document Library.

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 700 720 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

RAPIDPoint, RAPIDLab, RAPIDComm et RAPIDQC sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.