

Nom Audrey GENOUD  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ASI 20-02 / ASI 20-02.A.OUS  
Date 25 Mai 2020

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ  
FSCA ASI 20-02 / ASI 20.02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300  
Analyseur Atellica® IM 1600**

**Volume d'échantillon insuffisant pouvant ne pas être détecté dans certains  
contenants d'échantillons**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivants :

**Tableau 1. Produits Atellica® Solution concernés :**

<b>Produit</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

**Motif de la correction**

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits indiqués dans le tableau 1 et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Les investigations menées par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. suite à des réclamations clients ont confirmé qu'il est possible de générer des résultats avec des échantillons de volume insuffisant lorsque

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

ces derniers sont traités dans les contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2. Seuls les contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2 sont concernés.

Lors de l'utilisation de contenants d'échantillons, il convient de respecter le volume minimal requis (MRV) défini dans le Guide de l'opérateur Atellica (Réf.11069103), chapitre 9 « Gestion des échantillons ». Si le volume de l'échantillon contenu dans le contenant n'est pas conforme au MRV, la forme du fond du tube conjuguée au mouvement de la sonde d'échantillonnage peut donner un volume total d'échantillon erroné qui ne déclenche pas l'indicateur « Échantillon insuffisant ». Ce défaut de déclenchement de l'indicateur « Échantillon insuffisant » n'apparaît pas à chaque cas réel de volume d'échantillon insuffisant. Tous les types d'échantillons (contrôle qualité, calibrateurs et échantillons de patients) peuvent être affectés et entraîner des résultats erronés. L'importance de l'impact dépend de la quantité d'échantillon n'ayant pu être aspirée, l'effet augmentant au fur et à mesure de la diminution du volume aspiré.

**Tableau 2. Récipients d'échantillons Atellica Solution concernés :**

Récipient d'échantillons	Description	Volume
1	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069061	1 mL
2	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069062	2 mL
3	Sarstedt 62.612 - 15,3 x 92 Base conique intermédiaire	4 mL

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont montré que si le volume minimal requis d'échantillon est présent dans l'un des contenants indiqués dans le tableau 2, tous les résultats seront correctement traités et communiqués.

Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de troubles ou d'effets indésirables dus à ce problème.

Les échantillons de contrôle qualité peuvent ou non détecter ce problème.

Siemens Healthineers recherche activement la cause à l'origine de ce problème et informera ses clients dès que de nouvelles informations seront disponibles.

## Risques pour la santé

La survenue de ce problème peut entraîner des résultats de tests immunologiques faussement bas. L'ampleur de la différence dans les résultats est proportionnelle à la quantité d'échantillon insuffisante pipetée. L'impact clinique peut être atténué en corrélant les résultats avec les antécédents et les symptômes cliniques du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire et/ou des batteries de tests. La probabilité d'apparition d'un échantillon insuffisant et d'effets cliniques ultérieurs significatifs étant négligeable, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 1) Si aucun des contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2 n'est utilisé dans votre laboratoire, aucune action n'est requise, hormis le retour du formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint au présent courrier.
- 2) En cas d'utilisation de l'un des contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2, les mesures suivantes doivent être prises.

L'analyseur IM exige un volume minimal d'échantillon pour produire des résultats valables. Ce volume dépend des facteurs suivants :

- Volume d'échantillon pour le test

- Volume d'échantillon pour amorcer l'extrémité de l'échantillon
- Volume d'échantillon inutilisable pour le contenant d'échantillon

Des informations détaillées sur le mode de calcul du volume minimal d'échantillon requis sont disponibles dans le Guide de l'opérateur Atellica (Réf. 11069103), chapitre 9 « Gestion des échantillons ».

Siemens Healthineers recommande de suivre les instructions d'utilisation et de s'assurer que chaque contenant d'échantillon contient suffisamment d'échantillon.

- 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](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 ces produits.

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 70 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica 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 :

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION  
de la Lettre de Sécurité FSCA ASI 20-02 / ASI 20-02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300  
Analyseur Atellica® IM 1600**

**Volume d'échantillon insuffisant pouvant ne pas être détecté dans certains  
contenants d'échantillons**

**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**