

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières, 93527 Saint-Denis cedex, France

Référence FSCA AIMC 19-02.A.FRA / AIMC 19-02.A.FRA.OUS

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA AIMC 19-02.A.FRA / AIMC 19-02.A.FRA.OUS

Atellica® Solution

Echec de la réduction du risque de contamination croisée avec les définitions de test (TDef) du test Atellica IM IgG anti-CCP (aCCP)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produit(s) Atellica® Solution concerné(s) :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version de la définition de test	Lots de tests concernés
Test Atellica IM IgG anti-CCP (aCCP)	10732998 (100 tests)	1.0	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits référencés dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire pour prévenir la détérioration de la sonde.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que la réduction du risque de contamination inter-réactifs avec le réactif du test Testosterone II (TSTII) ne peut pas être totalement réalisée, comme défini dans les définitions de test (TDef) du test aCCP. L'anomalie se produit uniquement sur l'analyseur Atellica IM et se limite à la version 1.0 de la TDef, lorsque l'aspiration du réactif aCCP précède l'aspiration du réactif TSTII.

Les résultats des tests ne sont pas affectés par cette anomalie. Aucun autre produit Siemens Healthineers n'est affecté par cette anomalie.

Siemens Healthineers informera les utilisateurs lorsqu'une nouvelle définition du test Atellica IM aCCP sera disponible.

Risques pour la santé

Cette anomalie peut potentiellement entraîner un retard dans les analyses. Les utilisateurs seront avertis de la survenance du problème via des messages d'erreurs, et pourront observer une baisse de la performance du système. Les bonnes pratiques de Laboratoire et les procédures internes appliquées par les laboratoires permettent d'assurer la continuité du service et de limiter l'impact clinique. Le risque pour la santé lié à cette anomalie est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Vous trouverez ci-dessous, trois options vous permettant de ne pas interrompre le traitement des échantillons soumis aux tests aCCP et TSTII. Ces options permettent également de prévenir les échecs de réduction du risque de contamination inter-réactifs.

Répartition des tests sur plusieurs analyseurs Atellica IM (Option 1) :

- Les tests aCCP peuvent être effectués sur un analyseur Atellica IM différent de celui utilisé pour effectuer les tests TSTII.

Programmation des tests sur un seul analyseur Atellica IM (Options 2 et 3) :

- Programmation manuelle des tests (Option 2) :
 - Modifiez vos flux de travail de sorte que le test TSTII soit toujours effectué après la maintenance quotidienne de l'analyseur IM et avant les tests aCCP.
- Programmation automatique des tests (Option 3) :
 - Modifiez votre flux de travail de sorte que les analyses soient effectuées selon l'ordre suivant :
 1. Retirer les tests aCCP et TSTII de tous les panels CQ. Les contrôles qualité de ces tests devront être demandés séparément, lorsque nécessaire.
 2. Lorsque la maintenance quotidienne de l'analyseur IM est terminée, désactiver les tests aCCP.
 3. S'assurer que le test TSTII est activé, et réaliser tous les tests TSTII.
 4. Désactiver le test TSTII et activer les tests aCCP.
 5. Réaliser tous les tests aCCP.
 6. Répéter l'opération depuis le point 2.

Pour plus d'informations sur la manière de modifier vos flux de travail, merci de vous référer à l'aide en ligne pour l'Atellica Solution (*Atellica Solution On-Line Help Topics*) : sections « *Editing QC Panels* » (éditer des panels CQ) et « *Configuring the Availability of Assays on the Analyzers* » (configurer la disponibilité des tests sur les analyseurs)

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- • 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits référencés dans le 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.

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.

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

Signé

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics. Inc.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/2019**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA AIMC 19-02.A.FRA / AIMC 19-02.A.FRA.OUS**

Atellica® Solution

Echec de la réduction du risque de contamination croisée avec les définitions de test (TDef) du test Atellica IM IgG anti-CCP (aCCP)

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**