

Nom Carole Darracq  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 720  
Fax 01 8557 0012  
Référence CN POC 21-007 / POC 21-007.A.OUS  
Date 14 Avril 2021

**LETTRE D'INFORMATION  
CN POC 21-007 / POC 21-007.A.OUS**

**Analyseurs des gaz du sang RAPIDPoint® 500/500e  
Analyseurs des gaz du sang RAPIDLab® 1260/1265  
Analyseurs des gaz du sang RAPIDLab® 348/348EX**

**Modifications des valeurs de la solution RAPIDQC® Complete pour la pCO<sub>2</sub>, le Lactate et le Glucose**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produits concernés :**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Niveau	N° de lot	Date de péremption
Solution RAPIDQC Complete	10309925	1	361220	31 août 2022
	10309926	2	362220	
	10309927	3	363220	

## Motif de la présente lettre d'information

La présente notification vise à vous informer à la fois d'un problème rencontré avec les produits de contrôle qualité répertoriés 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 Diagnostics a confirmé des erreurs d'assignations de valeurs avec les lots susmentionnés de solution RAPIDQC Complete concernant les cibles et plages de niveau 1 rapportées pour la pCO<sub>2</sub> sur les analyseurs

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

RAPIDLab 348/348EX et concernant les cibles et plages de niveau 2 rapportées pour le Lactate sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e.

Par ailleurs, après analyse des données en sa possession, Siemens Healthcare Diagnostics recommande de modifier les plages publiées pour le Glucose (niveau 1) et le Lactate (niveaux 1, 2 et 3) sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e et RAPIDLab 1260/1265. Bien que les cibles et plages de Glucose et de Lactate actuellement publiées pour ces lots soient correctes, les valeurs actualisées ont vocation à optimiser les résultats autour d'un point médian central.

Les tableaux 2 à 6 fournissent les cibles et plages correctes pour la  $p\text{CO}_2$  et le Lactate, ainsi que les cibles et plages actualisées pour le Glucose et le Lactate.

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

Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot	Niveau	Cibles/plages publiées		Cibles/plages correctes	
			mmHg	kPa	mmHg	kPa
10309925	361220	1	65,8 (59,4-72,2)	8,77 (7,92-9,63)	72,7 (66,3-79,1)	9,69 (8,84-10,55)
10309926	362220	2	39,5 (34,5-44,5)	5,27 (4,60-5,93)	43,4 (38,4-48,4)	5,79 (5,12-6,45)
10309927	363220	3	24,3 (21,3-27,3)	3,24 (2,84-3,64)	25,6 (22,6-28,6)	3,41 (3,01-3,81)

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

Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot	Niveau	Cibles/plages publiées		Cibles/plages actualisées	
			mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL
10309925	361220	1	11,05 (9,05-13,05)	99,5 (81,5-117,5)	11,55 (9,55-13,55)	104,0 (86,0-122,0)
10309926	362220	2	0,84 (0,60-1,08)	7,6 (5,4-9,7)	0,90 (0,66-1,14)	8,1 (5,9-10,3)
10309927	363220	3	2,74 (2,14-3,34)	24,7 (19,3-30,1)	2,89 (2,29-3,49)	26,0 (20,6-31,4)

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

Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot	Niveau	Cibles/plages publiées		Cibles/plages actualisées	
			mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
10309925	361220	1	185 (167-203)	10,3 (9,3-11,3)	189 (171-207)	10,5 (9,5-11,5)

**Tableau 5. Cibles/plages actualisées de RAPIDQC pour le Glucose sur les analyseurs RAPIDLab 1260/1265**

Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot	Niveau	Cibles/plages publiées		Cibles/plages actualisées	
			mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
10309925	361220	1	181 (163-199)	10,0 (9,0-11,0)	184 (166-202)	10,2 (9,2-11,2)

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

Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot	Niveau	Cibles/plages publiées		Cibles/plages actualisées	
			mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL
10309925	361220	1	11,47 (9,47-13,47)	103,2 (85,2-121,2)	11,97 (9,97-13,97)	107,7 (89,7-125,7)
10309926	362220	2	0,87 (0,63-1,11)	7,8 (5,7-10,0)	0,91 (0,67-1,15)	8,2 (6,0-10,4)
10309927	363220	3	2,89 (2,29-3,49)	26,0 (20,6-31,4)	2,99 (2,39-3,59)	26,9 (21,5-32,3)

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Remplacez la table publiée des valeurs assignées de RAPIDQC Complete par les cibles et plages fournies dans la présente notification pour les analytes suivants :
  - Cibles et plages de niveau 1 corrigées pour la  $p\text{CO}_2$  sur les analyseurs RAPIDLab 348/348EX,
  - Cibles et plages de niveau 2 corrigées, et cibles et plages actualisées pour le Lactate sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e,
  - Cibles et plages actualisées pour le Glucose sur les analyseurs RAPIDPoint 500/500e et RAPIDLab 1260/1265, et
  - Cibles et plages actualisées pour le Lactate sur les analyseurs 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 les cibles et plages pour les lots concernés 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.

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.

Veuillez 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.