

Nom Carole Darracq
Département Marketing
Telephone 0811 700 720
Fax 01 8557 0012
Référence CN POC 21-021 / POC 21-021.A.OUS
Date 21 Juin 2021

**LETTRE D'INFORMATION
CN POC 21-021 / POC 21-021.A.OUS**

Analyseurs RAPIDPoint® 500/500e

Problème potentiel de signal du lactate avec les cartouches de mesure du système RAPIDPoint 500

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits concernés :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Cartouches de mesure du système RAPIDPoint 500	10491447
	10491448
	10491449
	10844813

Motif de la présente lettre d'information

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé un problème potentiel avec le signal du lactate (c'est-à-dire l'hystérèse), qui prend la forme d'un décalage de la droite d'étalonnage, sur moins d'1 % des cartouches de mesure RAPIDPoint 500. Il ne s'agit pas d'un problème de fluide, et aucun autre paramètre n'est impacté. Les clients qui ne rendent pas de résultats de lactate ne sont pas concernés.

Ce problème peut être observé dans les conditions suivantes :

Scénario 1 :

Lors de la calibration rétrospective (rétrocal) qui suit l'installation d'une nouvelle cartouche de mesure, il est possible que les échantillons de contrôle de qualité (CQ) et patients fassent l'objet d'une sous-évaluation pour le lactate.

Le problème affecte alors la calibration réalisée pendant la rétrocal, entraînant potentiellement une sous-évaluation des échantillons de CQ et patients. Les échantillons proches du point d'étalonnage de 2,0 mmol/l (point de décision médicale) ne sont pas affectés.

Remarque : la période de rétrocal peut durer jusqu'à 7,5 heures après l'installation d'une nouvelle cartouche de mesure.

Si une cartouche de mesure est concernée par ce problème, la probabilité d'une faible récupération est estimée à 0,9 %.

Scénario 2 :

Une fois la période de rétrocal terminée, il est possible que les échantillons de CQ et patients présentent une sur-évaluation pour le lactate. Si une cartouche de mesure est impactée par ce problème, les échantillons de CQ ou patients analysés immédiatement après une solution aqueuse à forte teneur en lactate, comme un AQC niveau 1 ou une calibration totale, peuvent faire l'objet d'une sur-évaluation, à l'instar des échantillons patients analysés immédiatement après des prélèvements sanguins à très forte teneur en lactate (>12 mmol/l).

Remarque : une fois la période de rétrocal terminée, le bouton Redémarrer la cartouche est remplacé par le bouton Etalonnage.

Si une cartouche de mesure est impactée par ce problème, la probabilité de survenue de ce dernier sur des échantillons analysés immédiatement après un échantillon aqueux ou sanguin à très forte teneur en lactate (>12 mmol/l) est estimée à 1,1 %.

Siemens Healthineers poursuit ses investigations et suit de près l'évolution de la situation.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est négligeable, et aucune blessure n'a été signalée.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Prévoyez un AQC ou RAPIDQC® Complete niveaux 1 et 2 simultanément. Ne communiquez pas les résultats de lactate tant que ceux du CQ associé ne sont pas satisfaisants. Remplacez la cartouche de mesure si l'AQC niveau 2 ou le RAPIDQC Complete niveau 2 rend un résultat élevé pour le lactate, puis se révèle satisfaisant à la réanalyse.
- Si vous rencontrez ce problème, vous pouvez demander le remplacement gratuit du produit ou un avoir auprès de votre représentant Siemens Healthineers.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement ou le directeur du laboratoire.
- 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.
- 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.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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'interlocuteur 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 et RAPIDQC sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre d'information CN POC 21-021 / POC 21-021.A.OUS
Analyseurs RAPIDPoint® 500/500e
Problème potentiel de signal du lactate avec les cartouches de mesure du système RAPIDPoint 500

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot de la cartouche de mesure défectueuse	Nombre de cartouche détruites (*)	Nombre de cartouches à remplacer
Cartouches de mesure du système RAPIDPoint 500	10491447 10491448 10491449 10844813			

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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.team@siemens-healthineers.com
 Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare