

Nom Carole Darracq  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 720  
Fax 01 8557 0012  
Référence CN POC 21-022 / POC 21-022.A.OUS  
Date 02 Août 2021

**LETTRE D'INFORMATION  
CN POC 21-022 / POC 21-022.A.OUS**

**Analyseurs RAPIDLab® 1200**

**Problème potentiel de signal du lactate avec les électrodes RAPIDLab 1200**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produit concerné :**

Produit	Référence SMN (Siemens Material Number)
Capteur de lactate RAPIDLab 1200	10311032
	10316526
	10334138

**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 l'électrode lactate du RAPIDLab 1200. 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 dysfonctionnement affecte uniquement les instruments RAPIDLab 1260 et 1265 équipés de l'option « lactate ». Ne rendant pas de résultats de lactate, les analyseurs RAPIDLab 1240 et 1245 ne sont pas concernés.

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

Si l'électrode de lactate est impactée par ce problème, les échantillons de contrôle de qualité (CQ) et de patients analysés immédiatement après une solution aqueuse à forte teneur en lactate, comme un CQ niveau 1 ou une solution « High G/L », peuvent faire l'objet d'une récupération excessive, à l'instar des échantillons patients analysés immédiatement après des prélèvements sanguins à très forte concentration de lactate. Si l'électrode de lactate est affectée, les valeurs de lactate du niveau 2 du CQ se rétabliront systématiquement hors de la plage élevée lorsqu'elles sont exécutées immédiatement après le niveau 1 du CQ. En répétant le CQ Niveau 2, le résultat de lactate sera dans la gamme.

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 déjà générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Prévoyez un AQC ou RAPIDQC® Complete niveaux 1 et 2 simultanément. Remplacez l'électrode de lactate 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 réclamer 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.

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.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point Of Care

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

### Informations complémentaires

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