

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 22-02 / ACHC 22-02.A.OUS
Date 25 février 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 22-02 / ACHC 22-02.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930
Contamination inter-réactifs impactant les résultats de plusieurs tests

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits Atellica CH concernés

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Calcium_2	CA_2	11097644	00630414220697	Tous les lots
Atellica CH Hémoglobine enzymatique A1c	A1c_E/A1c_H	11097536	00630414220505	Tous les lots
Atellica CH Fructosamine	Fruc	11097637	00630414595580	Tous les lots
Atellica CH Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'une anomalie observée sur les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité d'une contamination des inter-réactifs impactant les contrôles qualité (CQ), les échantillons patients et les résultats des calibrateurs (voir tableau 2 ci-après).

Si vous ne réalisez aucun des tests listés dans le tableau 1, vous n'avez aucune mesure particulière à mettre en oeuvre à ce stade.

Tableau 2. Comportements observés

Test à l'origine de la contamination	Test impacté	Impact de la contamination	Informations complémentaires
A1c_E / A1c_H	CA_2*	Valeur élevée	Voir tableau 4
CA_2*	UN_c	Valeur basse	Voir tableau 5, échantillons urinaires uniquement
Fruc	AAT	Valeur basse	Voir tableau 6
	IgA_2	Valeur élevée	Voir tableau 7
	IgM_2	Valeur élevée	Voir tableau 8
	Theo	Valeur basse	Voir tableau 9
LITH_2**	CA_2*	Valeur élevée	Voir tableau 10
	TBil_2	Valeur basse	Voir tableau 11

* Le dosage du calcium avec le code de test Ca n'est pas impacté.

** Le dosage du lithium avec le code de test Li n'est pas impacté.

Nos investigations sur les comportements observés, répertoriés dans le tableau 2, indique que l'ajout d'un cycle de lavage de sonde RPC2 empêche les contaminations inter-réactifs.

L'anomalie sera corrigée dans la version v1.25.2 du logiciel Atellica Solution. Jusqu'à la mise à jour de tous les analyseurs Atellica CH de votre laboratoire vers la version logicielle v1.25.2 ou une version ultérieure, suivez les instructions fournies dans la section « Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs ».

Risque pour la santé

Tableau 3

Test à l'origine de la contamination	Test impacté	Risque pour la santé
A1c_E/A1c_H	CA_2	Les biais observés au niveau des seuils de décision médicale pour le test concerné ne devraient pas impacter de manière significative la prise en charge des patients.
CA_2	UN_c (urine uniquement)	
Fruc	AAT	
	IgA_2	
	IgM_2	
	Theo	
LITH_2	CA_2	
LITH_2	TBil_2	La probabilité de réaliser un test TBil_2 immédiatement après un test LITH_2 est faible. Si cette situation se produit, elle est susceptible de retarder le diagnostic et/ou une intervention pour hyperbilirubinémie chez un patient adulte. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie cliniques des patients, ainsi qu'avec d'autres biomarqueurs. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires ci-après.
- 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.
- 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.

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.

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Si votre laboratoire possède plusieurs analyseurs Atellica CH 930, séparez les tests suivants :

- LITH_2 / CA_2 et TBil_2
- A1c_E et A1c_H / CA_2
- CA_2 / UN_c (urine uniquement) ; dans le sérum et le plasma, le test UN_c n'est pas impacté et peut être réalisé sur le même analyseur que le test CA_2
- Fruc / AAT, IgA_2, IgM_2 et Theo

Si vous décidez de ne pas séparer les tests comme indiqué ci-dessus, vous pouvez envisager de traiter les tests A1c_E, Fruc, LITH_2 et UN_c (urine uniquement) par lots.

Remarque : un lavage RPC2 préventif doit être lancé après les tests A1c_E, Fruc, LITH_2 et avant le test UN_c (urine seulement). Un lavage RPC2 se déclenche :

- après une veille de 12 minutes de l'analyseur Atellica CH 930.
- à l'issue d'un test en canal ouvert.
- au redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930. Pour plus d'informations sur le redémarrage du système Atellica Solution, consultez son aide en ligne.

Tableau 4. Impact de la contamination des tests A1c_E / A1c_H sur les dosages de calcium (CA_2)

Échantillon	CA_2 mg/dl (mmol/l)	CA_2 après A1c_E / A1c_H mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
Sérum CQ niveau 1	6,4 (1,60)	7,2 (1,80)	+13
Sérum CQ niveau 2	10,1 (2,53)	11,0 (2,75)	+9
Sérum CQ niveau 3	13,6 (3,40)	14,4 (3,60)	+6
Échantillon patient sérique	9,3 (2,33)	10,0 (2,50)	+8
Urine CQ niveau 1	7,0 (1,75)	8,1 (2,03)	+16
Urine CQ niveau 2	10,1 (2,53)	11,2 (2,75)	+11

Tableau 5. Impact de la contamination du test CA_2 sur les dosages UN_c urinaires

Échantillon	UN_c mg/dl (mmol/l)	UN_c après CA_2 mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
Urine CQ pool 1	419 (149,6)	393 (140,3)	-6
Urine CQ pool 2	735 (262,4)	677 (241,7)	-8
Urine du pool de patients	495 (176,7)	452 (161,4)	-9

Tableau 6. Impact de la contamination du test Fruc sur les dosages d'α1-antitrypsine (AAT)

Échantillon	AAT mg/dl (g/l)	AAT après Fruc mg/dl (g/l)	Biais (%)
Sérum CQ pool 1	91 (0,91)	80 (0,80)	-13
Sérum CQ pool 2	100 (1,00)	87 (0,87)	-12
Sérum CQ pool 3	119 (1,19)	103 (1,03)	-13
Pool de calibrateurs des protéines spécifiques des liquides (LSP CAL)	275 (2,75)	245 (2,45)	-11

Tableau 7. Impact de la contamination du test Fruc sur les dosages d'immunoglobuline A_2 (IgA_2)

Échantillon	IgA_2 mg/dl (g/l)	IgA_2 après Fruc mg/dl (g/l)	Biais (%)
Sérum CQ pool 1	176,1 (1,76)	207,5 (2,08)	+18
Sérum CQ pool 2	211,0 (2,11)	245,6 (2,46)	+16

Tableau 8. Impact de la contamination du test Fruc sur les dosages d'immunoglobuline M₂ (IgM₂)

Échantillon	IgM ₂ mg/dl (g/l)	IgM ₂ après Fruc mg/dl (g/l)	Biais (%)
Sérum CQ pool 1	69,5 (0,70)	87,3 (0,87)	+26
Sérum CQ pool 2	73,0 (0,73)	98,5 (0,99)	+35
Sérum CQ pool 3	93,5 (0,94)	104,9 (1,05)	+12
Pool de calibrateurs des protéines spécifiques des liquides (LSP CAL)	206,7 (2,07)	242,7 (2,43)	+17

Tableau 9. Impact de la contamination du test Fruc sur les dosages de théophylline (Theo)

Échantillon	Theo µg/ml (µmol/l)	Theo après Fruc µg/ml (µmol/l)	Biais (%)
Sérum CQ niveau 1	5,1 (28,2)	4,6 (25,8)	-9
Sérum du pool de patients	11,4 (63,1)	10,6 (59,0)	-7

Tableau 10. Impact de la contamination du test LITH₂ sur les dosages de calcium (CA₂)

Échantillon	CA ₂ mg/dl (mmol/l)	CA ₂ après LITH ₂ mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
Sérum CQ niveau 1	6,2 (1,55)	6,7 (1,68)	+8
Sérum CQ niveau 2	10,3 (2,58)	11,0 (2,75)	+7
Sérum CQ niveau 3	13,3 (3,33)	14,2 (3,55)	+7
Échantillon patient sérique	9,6 (2,40)	10,2 (2,55)	+7
Urine CQ niveau 1	6,6 (1,65)	7,2 (1,80)	+8
Urine CQ niveau 2	9,8 (2,45)	10,6 (2,65)	+8

Tableau 11. Impact de la contamination du test LITH₂ sur les dosages de bilirubine 2 totale (TBil₂)

Échantillon	TBil ₂ mg/dl (µmol/l)	TBil ₂ après LITH ₂ mg/dl (µmol/l)	Biais (%)
Sérum CQ niveau 1	0,8 (13,7)	0,2 (3,4)	-75
Sérum CQ niveau 2	3,7 (63,3)	3,0 (51,3)	-19
Sérum CQ niveau 3	9,2 (157,3)	8,7 (148,8)	-5
Échantillon patient sérique	1,1 (18,8)	0,5 (8,6)	-55

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 de Sécurité ACHC 22-02 / ACHC 22-02.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Contamination inter-réactifs impactant les résultats de plusieurs tests

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