

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASI 22-01 / ASI 22-01.A.OUS
Date 20 avril 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASI 22-01 / ASI 22-01.A.OUS
Systèmes Atellica® IM 1300 et Atellica® IM 1600
Test Atellica IM T3 – Incompatibilité de certains lots avec la définition de test (TDef) version 1.4

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits Atellica® Solution concernés :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que les analyseurs Atellica IM répertoriés dans le tableau 1 sont susceptibles de produire des résultats incohérents pour certains lots de trousse de réactifs Atellica IM T3 (triiodothyronine). Ce dysfonctionnement est observé pour les lots dont la fin du numéro est inférieure à 244, lorsque la carte de la courbe maîtresse pour des lots de réactifs dont le numéro se termine par 244 ou plus a été préalablement scannée. Si votre laboratoire utilise uniquement des lots de trousse T3 dont le numéro se termine par 244 ou plus, vous n'êtes pas concerné et aucune autre action n'est requise.

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

Le dysfonctionnement est causé par une modification de la définition de test (TDef) qui a été introduite avec les lots de trousse Atellica IM T3 se terminant par 244. Lorsque plusieurs lots de réactifs sont présents sur le système, après que le code-barres 2D de TDef de la carte de la courbe maîtresse pour un lot de trousse se terminant par 244 ou plus (TDef version 1.4) a été scanné, si le système utilise un numéro de lot de trousse inférieur aux lots se terminant par 244 pour traiter les résultats, vous pouvez observer une imprécision de l'ordre de -50 % à +117 % sur l'ensemble du domaine de mesure analytique, des résultats de CQ incohérents (hors plage) ou un échec d'étalonnage.

Aucun autre test n'est impacté, car la mise à jour de la TDef concernait uniquement le test T3.

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que les lots de trousse de réactifs dont la fin du numéro est inférieure à 244 ne sont pas compatibles avec la conception de la TDef v1.4 du test T3 utilisée avec les lots de trousse de réactifs dont le numéro se termine par 244 ou plus. Tous les lots de trousse de réactifs dont la fin du numéro est inférieure à 244 doivent être utilisés avec la TDef de la carte de la courbe maîtresse du lot correspondant (TDef v1.3 ou antérieure).

Reportez-vous aux instructions fournies dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » ci-après pour connaître les mesures que votre laboratoire doit prendre pour réaliser le test T3 jusqu'à ce que tous les lots dont la fin du numéro est inférieure à 244 aient été utilisés ou aient périmés.

Risque pour la santé

Ce problème peut potentiellement conduire à la production de résultats erronés pour la T3 totale et à des examens complémentaires de dépistage de l'hypo- ou hyperthyroïdie. L'impact peut être limité par corrélation des dosages avec les antécédents, ainsi que les signes et symptômes cliniques de troubles thyroïdiens, des réanalyses et d'autres tests thyroïdiens, comme la TSH, la T4 libre et la T3 libre. Il n'est pas recommandé de revoir les résultats déjà produits, car les dosages de la T3 totale doivent être interprétés à la lumière d'autres informations de laboratoire et cliniques, comme indiqué ci-dessus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si votre laboratoire dispose de lots de trousse de T3 dont la fin du numéro est inférieure à 244, suivez la procédure ci-après pour garantir que les résultats des dosages de T3 sont corrects pour tous les lots disponibles jusqu'à ce qu'il ne reste que des lots de trousse dont le numéro se termine par 244 ou plus.

- Assurez-vous que tous les modules IM connectés à un Analyseur Atellica Solution n'ont qu'un seul lot de réactifs T3 (tous les modules IM ont le même lot de cartouches de réactifs T3) chargé sur chaque IM.
- Pour les lots de trousse de réactifs dont la fin du numéro de lot est **inférieure** à 244 :

Rescanez la carte de la courbe maîtresse du lot de réactifs T3 qui se trouve sur l'analyseur Atellica IM avant de traiter ce lot. À cette fin, suivez les instructions de l'aide en ligne Atellica (SMN 11313586, section « Scan des courbes maîtresses IM et des codes-barres 2D de définition de test »).

Remarque : si l'analyseur est redémarré pendant l'utilisation de lots de trousse dont la fin du numéro est inférieure à 244, la carte de la courbe maîtresse devra être rescannée avant le traitement des échantillons.

- Pour les lots de réactifs dont le numéro de lot se termine par **244 ou plus** :

Rescanez la carte de la courbe maîtresse du lot de trousse de réactifs T3 qui se trouve sur l'analyseur Atellica IM. À cette fin, suivez les instructions de l'aide en ligne Atellica (SMN 11313586, section « Scan des courbes maîtres IM et des codes-barres 2D de définition de test »).

Redémarrez tous les modules IM connectés à l'Atellica Solution en suivant les instructions de l'aide en ligne Atellica (SMN 11313586, section « Extinction et mise hors tension des analyseurs du système »). Lors du changement d'un lot de trousse de réactifs dont la fin du numéro est inférieure à 244 à un lot de trousse de réactifs dont le numéro se termine par 244 ou plus, avant tout traitement avec ce lot de trousse.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

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.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

SRN du fabricant : US-MF-000016560

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 FSCA ASI 22-01 / ASI 22-01.A.OUS
Systemes Atellica® IM 1300 et Atellica® IM 1600
Test Atellica IM T3 – Incompatibilité de certains lots avec la définition de test (TDef) version 1.4

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