

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 22-06 / ACHC 22-06.A.OUS
Date 08 juillet 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 22-06 / ACHC 22-06.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats faussement élevés du test Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) en raison d'une contamination par le réactif Iron_2

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Atellica CH concerné

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Iron_2	11097601	00630414596402	Tous lots

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme la possibilité d'une contamination du réactif Microalbumin_2 (μ ALB_2) par le réactif Atellica CH Iron_2. La contamination du réactif μ ALB_2 peut aboutir à des résultats faussement élevés lorsqu'il est effectué immédiatement après un test Iron_2 sur l'analyseur Atellica CH (voir tableau 2 ci-après). La contamination du réactif μ ALB_2 est susceptible d'avoir une incidence sur les résultats des contrôles de qualité (CQ), des échantillons patients et des calibrateurs.

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

Les investigations menées par Siemens Healthineers indiquent que l'utilisation du produit de lavage de la sonde de réactif (RPC2) permet d'éviter la contamination du réactif μ ALB_2 par le réactif du test Iron_2.

Pour les instruments équipés de versions v.1.25.2 et inférieures du logiciel Atellica, le problème sera corrigé dans la version logicielle v1.25.3, disponible prochainement. En attendant, veuillez suivre les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».

Les clients dont les instruments sont équipés de la version v1.26 du logiciel Atellica recevront des informations complémentaires lorsqu'une mise à jour corrective sera disponible.

Les laboratoires dont les instruments sont équipés de versions v1.25.2, inférieures et v1.26 du logiciel Atellica sont priés de suivre les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires » jusqu'à ce qu'une nouvelle version logicielle soit disponible.

Tableau 2. Incidence de la contamination du réactif μ ALB_2 par le réactif du test Iron_2

Échantillon	Résultats du dosage μ ALB_2 en mg/dl (mg/l)	Résultats du dosage μ ALB_2 après un dosage Iron_2 en mg/dl (mg/l)	Biais (%)
Bio-Rad Microalbumin Urine QC Level 1	2,9 (29,0)	3,3 (33,0)	14 %
Bio-Rad Microalbumin Urine QC Level 2	5,2 (52,0)	5,5 (55,0)	6 %
Bio-Rad Urine Chemistry QC Level 1	1,2 (12,0)	1,7 (17,0)	42 %
MAS Urine Chemistry QC Level 2	6,1 (61,0)	7,0 (70,0)	15 %

Note : Comme les échantillons urinaires de CQ ont une matrice humaine, les échantillons urinaires des patients n'ont pas été testés.

Risque pour la santé

En cas de contamination du réactif, le dosage de la microalbuminurie peut présenter des résultats faussement élevés. Les conséquences cliniques sont négligeables pour le patient. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un suivi accru du patient, à un recoupement des résultats du dosage avec le tableau clinique et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec des tests complémentaires répétés. La contamination des échantillons présente un risque extrêmement faible d'incidence sur la prise en charge du patient. Dans ce contexte, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats des tests 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 ».

- 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.

Veuillez 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, Siemens Healthineers recommande d'effectuer les dosages Atellica CH μ ALB_2 et Iron_2 sur des analyseurs différents.
- Si vous effectuez les dosages Iron_2 et μ ALB_2 sur un même analyseur, vous pouvez envisager d'effectuer les tests Atellica CH μ ALB_2 en série.
- Si vous effectuez les dosages Iron_2 et μ ALB_2 sur le même analyseur Atellica CH, la solution de lavage de la sonde de réactif (RPC2) peut être utilisée après le dosage Iron_2 et avant le dosage μ ALB_2 afin d'éviter les risques de contamination.

Note : Le lavage RPC2 se déclenche :

- Après une veille de 12 minutes de l'analyseur Atellica CH 930.
- À l'issue d'un test à canal ouvert.
- Au redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930. Pour plus d'informations sur le redémarrage du système Atellica Solution, veuillez consulter l'aide en ligne.

Atellica est une marque déposée 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 de Sécurité ACHC 22-06 / ACHC 22-06.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats faussement élevés du test Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2) en raison d'une contamination par le réactif Iron_2

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

Votre laboratoire effectue-t-il des dosages Iron_2 sur l'analyseur Atellica CH 930 ?

Oui Non

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