

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 23-01 / ACHC 23-01.B.OUS
Date 01 février 2023

LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 23-01 / ACHC 23-01.B.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats anormalement élevés du dosage du magnésium (Mg) en raison d'une contamination par les réactifs des dosages LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) et Triglycerides_2 (Trig_2)

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit Atellica CH à l'origine de la contamination

Dosage	Code	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH LDL Cholesterol Direct	DLDL	11097632	00630414596181	Tous
Atellica CH Total Protein II	TP	11097604	00630414596372	Tous
Atellica CH Triglycerides (concentré)	Trig	11097591	00630414596495	Tous
Atellica CH Triglycerides_2	Trig_2	11537222	00630414610955	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

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

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

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme la possibilité d'une contamination du réactif de magnésium (Mg). La contamination du réactif de magnésium (Mg) est susceptible d'avoir une incidence sur les résultats du dosage des échantillons de contrôle qualité (CQ), des échantillons des patients et des échantillons des calibrateurs. Selon l'investigation menée en interne, l'incidence de la contamination sur les résultats du dosage de magnésium est variable.

Si votre établissement n'effectue aucun des tests répertoriés au tableau 1, aucune action n'est requise à ce jour.

Les investigations menées par Siemens Healthineers sur les dosages (DLDL, TP, Trig, Trig_2) répertoriés au tableau 1 indiquent que l'utilisation d'un produit de lavage de sonde de réactif (RPC2) permet d'éviter la contamination.

Le cycle de lavage à l'aide du produit RPC2 sera inclus dans la version logicielle v1.27 d'Atellica Solution, disponible prochainement. En attendant, il convient de suivre les instructions fournies dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » jusqu'à ce que tous les analyseurs Atellica CH 930 de votre laboratoire bénéficient de la version logicielle v1.27 ou d'une version supérieure.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, le dosage du magnésium peut présenter des résultats anormalement élevés. L'obtention de résultats anormalement élevés est susceptible, d'orienter à tort le diagnostic vers une hypermagnésémie ou de retarder le diagnostic d'une hypomagnésémie. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec l'évaluation des indicateurs cliniques (signes et symptômes), des analyses complémentaires ainsi que des tests complémentaires répétés. Les résultats ne sont généralement pas interprétés de manière isolée, mais à partir d'un recoupement avec le tableau clinique du patient. Dans ce contexte, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats des tests déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivre 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 demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informations complémentaires

Si votre établissement possède plusieurs analyseurs Atellica CH 930, il convient de séparer les dosages comme suit :

- Effectuer le dosage du magnésium et les dosages DLDL, TP, Trig et Trig_2 sur des analyseurs distincts.

Si vous choisissez d'effectuer les différents dosages sur un même analyseur, il est possible d'effectuer les dosages du magnésium en série.

Remarque : Si vous effectuez les dosages de magnésium en série, un nettoyage de la sonde avec le produit de lavage de la sonde (RPC2) doit être effectué après les dosages DLDL, TP, Trig et Trig_2. Le lavage avec le produit RPC2 se déclenche systématiquement lors des événements suivants :

- Mise en veille de l'analyseur Atellica CH 930 pendant 12 minutes.
- Dosage effectué en canal ouvert.
- Redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930.

Les biais maximums observés par Siemens Healthineers et ses clients sont présentés dans les tableaux 2 à 5.

Tableau 2. Incidence de la contamination du dosage DLDL sur les résultats du dosage du Mg

Échantillon	Résultats du dosage Mg en mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage DLDL en mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	0,91 (0,37)	1,67 (0,69)	84 %
Échantillon sérique	2,31 (0,95)	2,90 (1,19)	26 %

Tableau 3. Incidence de la contamination du dosage TP sur les résultats du dosage Mg

Échantillon	Résultats du dosage Mg en mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage TP en mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	0,93 (0,38)	1,00 (0,41)	8 %
CQ sérum L2	2,46 (1,01)	2,53 (1,04)	3 %
CQ sérum L3	3,94 (1,62)	4,04 (1,66)	3 %

Tableau 4. Incidence de la contamination du dosage Trig sur les résultats du dosage Mg

Échantillon	Résultats du dosage Mg en mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage Trig en mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	0,91 (0,37)	1,48 (0,61)	63 %
Échantillon sérique	2,31 (0,95)	2,68 (1,10)	16 %
CQ sérum L3	3,94 (1,62)	4,00 (1,64)	2 %

Tableau 5. Incidence de la contamination du dosage Trig_2 sur les résultats du dosage Mg

Échantillon	Résultats du dosage Mg en mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage Trig_2 en mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
Échantillon sérique	1,83 (0,75)	2,77 (1,14)	51 %
Échantillon sérique	2,83 (1,16)	3,74 (1,54)	32 %

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 ACHC 23-01 / ACHC 23-01.B.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats anormalement élevés du dosage du magnésium (Mg) en raison d'une contamination par les réactifs des dosages LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) et Triglycerides_2 (Trig_2)

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