

Nom Claire BOUVET
Département SHS EMEA FBA FRA S&PSM-DX LD-MK CL
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 23-01 / ACHC 23-01.C.OUS
Date 13 Juillet 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 23-01 / ACHC 23-01.C.OUS
Analyseur Atellica® CH 930

Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Cher client,

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

Tableau 1. Produits Atellica CH à l'origine de la contamination

Dosage	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Total Bilirubin_2	TBil_2	11097531	00630414595818	Tous
Atellica CH LDL Cholesterol	LDLC	11537214	00630414611037	Tous
Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Tous
Atellica CH HDL Cholesterol	HDLC	11537213	00630414610832	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

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

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

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

Dans le cadre d'une analyse interne proactive, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a identifié la possibilité d'une contamination sur l'analyseur Atellica CH 930 entraînant un biais positif qui pourrait avoir un impact sur les résultats des contrôles de qualité (CQ), des échantillons de patients et des calibrateurs pour les tests spécifiques énumérés ci-dessous dans les tableaux 2 à 5. L'utilisation du produit de lavage de sonde de réactif (RPC2) permet d'éviter la contamination.

Les versions logicielles v1.25.4 SP3 et v1.28 d'Atellica Solution, disponibles prochainement, permettront de résoudre le problème de contamination. 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 soit de la version logicielle v1.25.4 SP3 ou de v1.28 ou d'une version supérieure.

Risque pour la santé

En cas de contamination, les dosages du glucose, de la lipase et du magnésium peuvent présenter des résultats erronés anormalement élevés. Les valeurs situées à proximité d'un seuil de décision médicale ne devraient pas avoir d'impact clinique significatif sur la prise en charge des patients. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec les résultats d'analyses biologiques complémentaires.

En cas de contamination, le dosage de l'acide urique peut présenter des résultats erronés anormalement élevés. L'obtention de résultats anormalement élevés est susceptible d'aboutir à la réalisation d'analyses de suivi complémentaires pour l'hyperuricémie. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec les résultats d'analyses biologiques complémentaires, dont des tests répétés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- 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 17 15 41 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.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

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

- Effectuer les dosages TBil_2 et GluO sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages LDLC et Lip sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages GGT et Mg sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages HDLC et UA sur des analyseurs distincts.

Si vous choisissez d'effectuer les différents dosages sur un même analyseur ou s'il est impossible pour vous d'effectuer les dosages sur des analyseurs distincts, il est possible d'effectuer les dosages GluO, Lip, Mg et UA en série.

Remarque : Si vous effectuez les dosages GluO, Lip, Mg et UA en série, il convient d'utiliser le produit de lavage de sonde (RPC2) après avoir effectué les dosages TBil_2, LDLC, GGT et HDLC. Le lavage avec le produit RPC2 se déclenche 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 lors de son analyse interne sont présentés dans les tableaux 2 à 5.

Tableau 2. Incidence de la contamination du test GluO par le réactif TBil_2

Échantillon	Résultats du dosage GluO mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage GluO après dosage TBil_2 mg/dL (mmol/l)	Biais mg/dL (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	60 (3,3)	68 (3,8)	8 (0,4)	13 %
CQ sérum L2	112 (6,2)	121 (6,7)	9 (0,5)	8 %
CQ sérum L3	342 (19,0)	346 (19,2)	4 (0,2)	1 %

Tableau 3 : Incidence de la contamination du test Lip par le réactif LDLC

Échantillon	Résultats du dosage Lip U/l	Résultats du dosage Lip après dosage LDLC U/l	Biais U/l	Biais (%)
CQ sérum L1	18	34	16	89 %
CQ sérum L2	51	64	13	25 %
CQ sérum L3	144	155	11	8 %

Tableau 4 : Incidence de la contamination du test Mg par le réactif GGT

Échantillon	Résultats du dosage Mg mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage GGT mg/dl (mmol/l)	Biais mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	1,08 (0,44)	1,34 (0,55)	0,26 (0,11)	24 %
CQ sérum mélange L1 & L2	1,64 (0,67)	1,88 (0,77)	0,24 (0,10)	15 %
CQ sérum L2	2,61 (1,07)	2,83 (1,16)	0,22 (0,09)	8 %
CQ sérum L3	4,32 (1,78)	4,53 (1,86)	0,21 (0,09)	5 %

Tableau 5 : Incidence de la contamination du test UA par le réactif HDLC

Échantillon	Résultats du dosage UA mg/dl (μmol/l)	Résultats du dosage UA après dosage HDLC mg/dl (μmol/l)	Biais mg/dl (μmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	3,3 (196)	5,1 (303)	1,8 (107)	55 %
CQ sérum L2	5,4 (321)	7,7 (458)	2,3 (137)	43 %
CQ sérum L3	8,8 (524)	11,2 (666)	2,4 (143)	27 %

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
FSCA ACHC 23-01 / ACHC 23-01.C.OUS
Analyseur Atellica® CH 930

Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

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 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare