

Nom Dominique PERRIN
Département SHS EMEA FBL FRA S&PSM-DX LD-MK CL
Marketing
Telephone 08 11 70 07 16
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-01 / ACHC 24-01.A.OUS
Date 02 Janvier 2024

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 24-01 / ACHC 24-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI
Risque d'un biais négatif avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

Cher client,

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

Tableau 1 : Produits Atellica CH et Atellica CI concernés

Dosage	Code test	Code SMN	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Immunoglobulin M_2	IgM_2	11097620	00630414595627	221764 et supérieurs

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier 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 établissement.

Siemens Healthineers confirme que les résultats du contrôle qualité (CQ) et les résultats d'analyses des patients sont susceptibles de présenter un biais négatif lors de l'utilisation du réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2). Les résultats présentent un biais négatif lorsque le réactif IgM_2 est stocké à bord de l'analyseur, que les puits des réactifs aient été percés ou non. Les réactifs non ouverts conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C ne sont pas concernés. Il convient de se reporter aux tableaux 2 et 3 et à la section Informations complémentaires pour consulter les résultats observés.

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

Le présent point d'attention s'applique à tous les lots futurs jusqu'à nouvel ordre. Siemens Healthineers recherche activement l'origine du dysfonctionnement.

Risque pour la santé

En cas de biais négatif, le dosage des IgM est susceptible de générer des résultats anormalement bas de manière erronée. Cependant, le biais négatif ne devrait pas avoir une incidence majeure sur l'évaluation des résultats du dosage des IgM étant donné le domaine d'utilisation du dosage.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Lors de la réalisation du dosage Atellica CH IgM₂, Siemens Healthineers recommande d'analyser les échantillons par lot comme suit :

1. Cesser d'utiliser et jeter les cartouches de réactif Atellica CH IgM₂ à bord de l'analyseur.
2. Charger une **seule** cartouche de réactif Atellica CH IgM₂ dans l'analyseur.
3. **Calibrer le lot** et effectuer un contrôle qualité (CQ).
4. Analyser immédiatement les échantillons des patients par lot et terminer par un nouveau CQ.

Il est impératif d'effectuer un CQ à la fin de l'analyse des échantillons par lot avant de communiquer les résultats d'analyses des patients.

- Si les résultats du CQ se situent dans la plage établie, les résultats d'analyses des patients peuvent être communiqués.
 - Si les résultats du CQ se situent en dehors de la plage établie, il convient de ne pas communiquer les résultats d'analyses des patients et de répéter les étapes 1 à 4 décrites ci-dessus.
5. Retirer et jeter la cartouche de réactif Atellica CH IgM₂ à la fin de l'analyse par lot.
- Siemens Healthineers recommande de ne pas utiliser les réactifs ADVIA IgM₂ sur les analyseurs Atellica CH ou Atellica CI.
 - Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
 - 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 et des produits de santé 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.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Tableau 2 : Résultats du contrôle qualité du dosage Atellica CH IgM_2 sur 4 heures*

Temps (heure)	CQ Niveau 1		CQ Niveau 2		CQ Niveau 3	
	mg/dL (g/L)		mg/dL (g/L)		mg/dL (g/L)	
	Rep 1	Rep 2	Rep 1	Rep 2	Rep 1	Rep 2
0 (après étalonnage)	47,0 (0,47)	45,5 (0,46)	76,3 (0,76)	72,2 (0,72)	90,4 (0,90)	88,9 (0,89)
1	41,6 (0,42)	38,9 (0,39)	72,2 (0,72)	70,1 (0,70)	79,8 (0,80)	84,7 (0,85)
2	38,4 (0,38)	37,1 (0,37)	65,4 (0,65)	64,7 (0,65)	77,5 (0,78)	78,5 (0,79)
3	34,5 (0,35)	33,9 (0,34)	63,3 (0,63)	64,7 (0,65)	75,5 (0,76)	75,4 (0,75)
4	32,2 (0,32)	33,5 (0,34)	63,1 (0,63)	63,1 (0,63)	73,2 (0,73)	75,9 (0,76)

* Le matériel de contrôle qualité (CQ) est représentatif des échantillons des patients. Le lot 45960 du contrôle Bio-Rad Multiquel Assayed a été utilisé pour la présente analyse.

Tableau 3 : Résultats du dosage Atellica CH IgM_2 et biais (en %) à 24 heures**

Plage de résultats du dosage IgM_2 sur des échantillons sériques de patients	Plage du biais (%)	Biais moyen (%)
23 – 50 mg/dL (0,23 – 0,50 g/L)	[de -14,9 % à -26,5 %]	- 20,7 %
51 – 100 mg/dL (0,51 – 1,00 g/L)	[de -6,7 % à -15,4 %]	- 11,0 %
101 – 200 mg/dL (1,01 – 2,00 g/L)	[de -4,1 % à -6,3 %]	- 5,2 %
201 – 330 mg/dL (2,01 – 3,30 g/L)	[de -2,9 % à -4,7 %]	- 3,8 %

** Les résultats initiaux ont été obtenus immédiatement après l'étalonnage d'une cartouche de réactif qui venait d'être chargée dans l'analyseur. Les seconds résultats ont été obtenus 24 heures après l'étalonnage du même puits de réactif.

Atellica® est une marque déposée de Siemens Healthineers.

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 24-01 / ACHC 24-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI
Risque d'un biais négatif avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

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

Votre laboratoire réalise-t-il le test mentionné dans le tableau 1 sur l'analyseur Atellica ? Oui Non

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