

Nom Dominique PERRIN
Département SHS DX C-LS SWE FRA&BEL FRA PR
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-03.A.OUS
Date 25 mars 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 24-03.A.OUS

Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI

Impact des résultats des tests Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) et Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) par le réactif Atellica CH Iron3 (Iron3)

Cher client,

Description du problème

Siemens Healthineers confirme que les tests Chol_2, LDLC et Trig_2 sont susceptibles de présenter des résultats faussement élevés sur les analyseurs Atellica CH et Atellica CI lorsque le test précédemment effectué dans la cuvette est le test Iron3. Le problème est susceptible d'affecter les calibrateurs, les contrôles de qualité (CQ) et les résultats des patients.

Veuillez-vous référer à l'annexe A pour consulter les données complémentaires (tableaux 1 à 3).

Tous les lots futurs sont concernés par cette notification jusqu'à nouvel ordre.

Les tests Atellica CH HDL Cholesterol (HDL) et Atellica CH Iron_2 (Iron_2) ne sont pas concernés par cette notification.

Produits

Test	Code test	Code SMN / Identifiant unique des dispositifs (IUD)	N° de lot
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Tous

Incidence sur les résultats

Les tests Chol_2, LDLC, et Trig_2 sont susceptibles de présenter des résultats faussement élevés. Selon des études internes, le biais positif se situe entre 2 et 16 % (voir Annexe A). Les résultats doivent être analysés en corrélation avec les antécédents médicaux, le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'autres examens comme le profil de risque cardiovasculaire.

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre 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.
- Suivre les instructions décrites dans l'Annexe B ci-après pendant que Siemens Healthineers prépare/travaille à la transition des clients vers le test Iron_2.
- 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.
- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

Siemens Healthineers travaille activement à l'augmentation de l'approvisionnement en tests Iron_2 pour accompagner au mieux les clients dans leur transition. Nous prévoyons de pouvoir mettre un terme aux mesures d'atténuation dans un délai de six mois. Un courrier de suivi sera envoyé aux clients lorsque les actions décrites dans la présente lettre de sécurité ne seront plus nécessaires. Il convient de suivre les instructions décrites dans cette lettre jusqu'à nouvel ordre.

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.

N Deye Fatou KANE
Spécialiste Produits

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Annexe A : Données complémentaires décrivant le problème produit

Tableau 1. Incidence de la contamination du test Chol_2 par le test Iron3

Chol_2 mg/dl	Chol_2 après Iron3 mg/dl	Chol_2 mmol/l	Chol_2 après Iron3 mmol/l	Biais en %
108	125	2,80	3,24	16 %
164	188	4,25	4,87	15 %
194	224	5,02	5,80	15 %
300	345	7,77	8,94	15 %

Tableau 2. Incidence de la contamination du test LDLC par le test Iron3

LDLC mg/dl	LDLC après Iron3 mg/dl	LDLC mmol/l	LDLC après Iron3 mmol/l	Biais en %
67	76	1,74	1,97	13 %
106	119	2,75	3,08	12 %
163	176	4,22	4,56	8 %

Tableau 3. Incidence de la contamination du test Trig_2 par le test Iron3

Trig_2 mg/dl	Trig_2 après Iron3 mg/dl	Trig_2 mmol/l	Trig_2 après Iron3 mmol/l	Biais en %
93	101	1,05	1,14	9 %
140	150	1,58	1,70	7 %
217	239	2,45	2,70	10 %
535	545	6,05	6,16	2 %
806	820	9,11	9,27	2 %

Annexe B

Clients avec plusieurs analyseurs Atellica

Il convient de ne pas effectuer le test Iron3 et les tests Chol_2, Trig_2 et LDLC sur le même analyseur. En cas d'utilisation d'un système d'automatisation, il convient de consulter le mode d'emploi correspondant pour suivre les étapes décrites ci-après.

1. Analyseur sur lequel sera effectué le test Iron3 :

- Laisser l'automate terminer les analyses puis mettre l'automate en veille.
- Une fois l'automate en veille, désactiver les tests Chol_2, LDLC et Trig_2 en suivant les instructions décrites dans la documentation « Aide en ligne » de l'analyseur Atellica « Activation et désactivation des tests dans le système ».
- Reprendre toutes les analyses à l'exception des tests Chol_2, LDLC et Trig_2.

2. Analyseur sur lequel seront effectués les tests Chol_2, LDLC et Trig_2 :

- Laisser l'automate terminer les analyses puis mettre l'automate en veille.
- Une fois l'automate en veille, désactiver le test Iron3 en suivant les instructions décrites dans la documentation « Aide en ligne » de l'analyseur Atellica « Activation et désactivation des tests dans le système ».
- Pour Atellica CH :
 - Effectuer 221 tests Chol_2 pour éliminer les traces du réactif Iron3 avant d'effectuer les tests Chol_2, LDLC, ou Trig_2.
- Pour Atellica CI :
 - Effectuer 130 tests Chol_2 pour éliminer les traces du réactif Iron3 avant d'effectuer les dosages Chol_2, LDLC, ou Trig_2.
- Reprendre toutes les analyses à l'exception du test Iron3.

3. Vous avez la possibilité de demander une trousse de remplacement du réactif Chol_2 pour suivre les étapes décrites ci-dessus via l'accusé de réception présent en dernière page de cette lettre de sécurité.

Clients avec un seul analyseur Atellica

Il convient d'arrêter d'utiliser le test Iron3 et d'identifier des méthodes alternatives pour le dosage du fer. Avant de reprendre les analyses sur le système Atellica à l'exception du test Iron3, il convient de suivre les instructions suivantes :

1. Lorsque l'automate est en veille, désactiver le test Iron3 en suivant les instructions décrites dans la documentation « Aide en ligne » de l'analyseur Atellica « Activation et désactivation des tests dans le système ».
2. Retirer le réactif Iron3 avant d'effectuer les tests Chol_2, LDLC ou Trig_2.
 - Pour l'analyseur Atellica CH :
 - Effectuer 221 tests Chol_2 pour éliminer les traces du réactif Iron3 avant d'effectuer les tests Chol_2, LDLC, ou Trig_2.
 - Pour l'analyseur Atellica CI :
 - Effectuer 130 tests Chol_2 pour éliminer les traces du réactif Iron3 avant d'effectuer les tests Chol_2, LDLC, ou Trig_2.
3. Reprendre toutes les analyses à l'exception du test Iron3.
4. Vous avez la possibilité de demander une trousse de remplacement du réactif Chol_2 pour suivre les étapes décrites ci-dessus via l'accusé de réception présent en dernière page de cette lettre de sécurité.

**Accusé de réception client à retourner sous 8 jours
à 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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 24-03.A.OUS Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI Impact des résultats des tests Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) et Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) par le réactif Atellica CH Iron3 (Iron3)
--

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le produit répertorié au tableau ci-dessous :
(rayez les mentions non valides)

Test	Code test	Code SMN / Identifiant unique des dispositifs (IUD)	N° de lot
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Tous

- avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

☐ En cochant la case, j'atteste avoir en stock le produit Atellica CH Iron3 et demande un (1) kit de remplacement d'Atellica CH Chol_2/ SMN 11097609.

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous ne sollicitez pas l'envoi du kit de remplacement.

Nom du signataire :

Fonction :

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