

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 25-02.A.OUS
Date 06 novembre 2024

LETTRE DE SECURITE

FSCA ACHC 25-02.A.OUS

Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI

Test Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M) : résultats incorrects après dilution automatique

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers confirme que le test Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M) est susceptible de présenter, après dilution automatique, des résultats anormalement bas de manière erronée pour les échantillons dont la concentration est située au-dessus de l'intervalle de mesure, entre 18,00 mg/l et 30,00 mg/l. Les résultats compris dans l'intervalle de mesure (0,25-18,00 mg/l) ne sont pas concernés par la présente lettre.

Le dysfonctionnement concerne tous les lots de réactif Atellica CH B2M actuels et futurs utilisés sur les analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI. Les nouvelles instructions d'utilisation du test (IFU) inclura des instructions pour effectuer une dilution manuelle de 1:2 avec une solution saline pour les échantillons dont la concentration est > 18,00 mg/l.

Produits

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M)	B2M	11097635/00630414595566	Tous

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 : BNPAFRPPPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

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

Incidence sur les résultats

Le dysfonctionnement concerne uniquement les résultats du test β 2-Microglobulin situés au-dessus de la plage de mesure, entre 18,00 mg/l et 30,00 mg/l. Lorsque la concentration des échantillons est comprise dans cette plage, les résultats d'analyses sont anormalement bas de manière erronée après dilution automatique des échantillons. Le dysfonctionnement peut être signalé par l'apparition de l'indicateur « erreur conc » sur l'automate. L'utilisateur est également susceptible de remarquer lui-même le dysfonctionnement si la concentration d'un échantillon est supérieure à l'intervalle de mesure avant dilution puis située, à tort, dans l'intervalle de mesure après dilution. D'après les données obtenues lors des études internes, la récupération des échantillons, après dilution automatique, peut être de 71 % seulement pour une concentration réelle de 18,01 mg/l. Il convient de se référer au tableau 1 de l'Annexe pour consulter les résultats obtenus lors de l'étude interne. Les résultats du test doivent être systématiquement recoupsés avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'examens complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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.
- Diluer manuellement les échantillons des patients dont la concentration est $> 18,00$ mg/l :
 1. Aller dans Définition de test CH.
 2. Dans l'intervalle de mesure, décocher la case « Répéter lorsque les résultats se situent hors de l'intervalle de mesure ».
 3. Pour les échantillons dont la concentration est $> 18,00$ mg/l, préparer une dilution manuelle de **1:2** avec une solution saline (solution saline isotonique non tamponnée 0,9 %).
 4. Dans la fenêtre « Créer demandes patients », sélectionner l'échantillon et saisir « **2** » dans le champ dédié à la dilution manuelle, sur la gauche de l'écran.
Remarque : L'automate appliquera le facteur de dilution 1:2 et calculera le résultat final.
 5. Traiter l'échantillon dilué manuellement.
 6. Communiquer les résultats supérieurs à 36,00 mg/l sous la catégorie « **$> 36,00$ mg/l** ».
- 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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- 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

Les nouvelles instruction d'utilisation (IFU) du test Atellica CH B2M inclura les instructions décrites ci-dessus pour effectuer une dilution manuelle de 1:2 à l'aide d'une solution saline pour les échantillons dont la concentration est $> 18,00$ mg/l. Il convient de se reporter au tableau 2 de l'annexe pour consulter les résultats obtenus après réalisation d'une dilution manuelle.

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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Annexe

Données complémentaires décrivant le dysfonctionnement

Tableau 1. Résultats du testAtellica CH B2M obtenus après une dilution automatique

Résultat attendu mg/l	Résultat après dilution automatique mg/l	Récupération %
18,01	12,81	71
25,00	19,18	77
27,00	21,04	78

Tableau 2. Résultats obtenus après une dilution manuelle effectuée avec une solution saline isotonique non tamponnée 0,9 %

Échantillon	Facteur de dilution (FD)	Résultats moyen B2M mg/l			Récupération %
		Attendu	Test	Test x FD	
1	2	27,00	13,25	26,50	98
2	2	19,50	8,64	17,28	89
3	2	32,00	14,13	28,26	88

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 25-02.A.OUS
Analyseur Atellica CH - Analyseur Atellica CI
Test Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M) : résultats incorrects après dilution
automatique

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le produit répertorié ci-dessous :

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M)	B2M	11097635/00630414595566	Tous

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

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