

Atellica® CH 930**Biais positif des Contôles Qualité (QC) et des Echantillons Patients dosés avec le réactif Atellica® CH Alcool Ethylique (ETOH)**

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

Tableau 1 : Produit Atellica CH 930 concerné :

Produit	Code Test	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Atellica CH Alcool éthylique	ETOH	11097501	Tous les lots

Raison de cette correction

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le Tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

À la suite d'investigations, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé, que le produit Atellica CH ETOH peut présenter, dans l'intervalle des 10 jours de calibration de la cartouche, un biais positif pour les QC et les résultats patients. Lorsqu'un biais positif est observé, les contrôles qualité et les résultats patients présentent un biais de magnitude similaire. Ce dysfonctionnement affecte potentiellement tous les lots du réactif Atellica CH ETOH.

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont déterminé que ce problème n'impactait pas l'ensemble des laboratoires. Les investigations ont montré que lorsqu'une telle situation se produit, un biais positif moyen de 7 mg/dL (1,5 mmol/L) avec un biais maximum de 11 mg/dL (2,4 mmol/L) au taux de concentration d'éthanol d'environ 20,6 mg/dL (4,5 mmol/L) était observé aux environs du 10ème jour de l'intervalle de calibration de la cartouche. Les échantillons avec une concentration d'environ 200 mg/dL (43,4 mmol/L) sont conformes aux critères de performance tout le long de l'intervalle de calibration de 10 jours de la cartouche.

Siemens Healthineers met tout en œuvre pour résoudre ce problème dans la future version du logiciel.

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement présente un risque négligeable pour la santé. Le traitement permettant de déterminer une potentielle intoxication à l'éthanol est un traitement principalement prescrit en assistance et il est déterminé par la symptomatologie clinique. Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification des résultats précédemment générés.

Mesures à prendre par le client

Si votre laboratoire est confronté à ce dysfonctionnement, Siemens Healthineers recommande d'effectuer la calibration de cartouche tous les 2 jours ou plus fréquemment en se basant sur la performance des Contrôle Qualité de votre laboratoire.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- 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.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.
- 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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH