SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Important avis de sécurité et produit

VC-20-03.A.OUS

Juillet 2020

Système Dimension Vista®

Cartouche de réactif High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex®

Biais négatif avec des échantillons de patients

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

Tableau 1 : Produit Dimension Vista® concerné :

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de première distribution	Date de péremption
Troponine I haute sensibilité	TNIH	K6427	10471067	20008BB 20035BC 20135BB	03-02-2020 20-03-2020 02-06-2020	03-11-2020 30-11-2020 10-03-2021

Raison de cette correction

La présente communication vise à vous faire part d'un biais négatif observé sur les échantillons patients analysés à l'aide des lots de cartouches de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité) indiqués au tableau 1, sur les systèmes Dimension Vista®.

Siemens a constaté un biais négatif dans la plage de mesure analytique du test TNIH. Par rapport à un lot de réactif témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients sur les systèmes Dimension Vista était de - 20 % pour le TNIH lot n° 20008BB et de -23 % pour le TNIH lot n° 20135BB, comme illustré dans les Figures 1 et 2. Pour ces échantillons, les lots répertoriés dans le tableau 1 ont révélé un biais maximum de -26 % autour du 99^{e} percentile. Le contrôle de qualité ne détectera pas ce biais négatif. Les lots 20008BB et 20035BC de TNIH contenant les mêmes réactifs, leurs performances sont équivalentes.

Siemens travaille activement au rétablissement de la performance du test. Dans l'attente, il est possible que les cartons des prochains lots contiennent une carte d'alerte précisant des facteurs de corrélation spécifiques.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

500 GBC Drive
Newark, DE 19714

www.siemens.com/diagnostics

Figure 1. Biais du test TNIH (%)

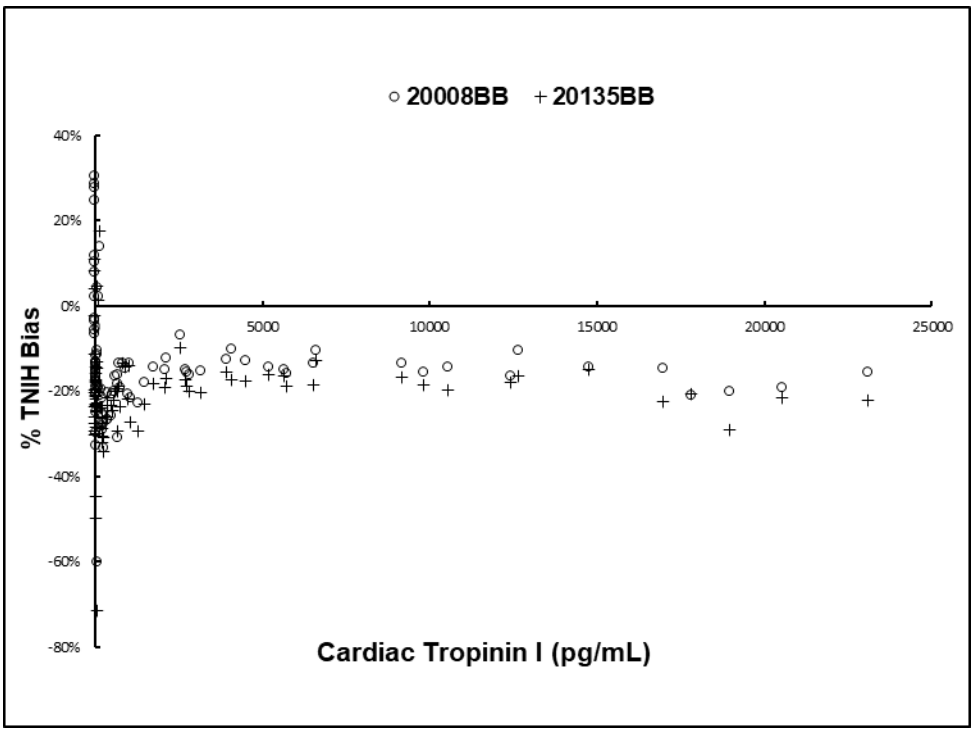
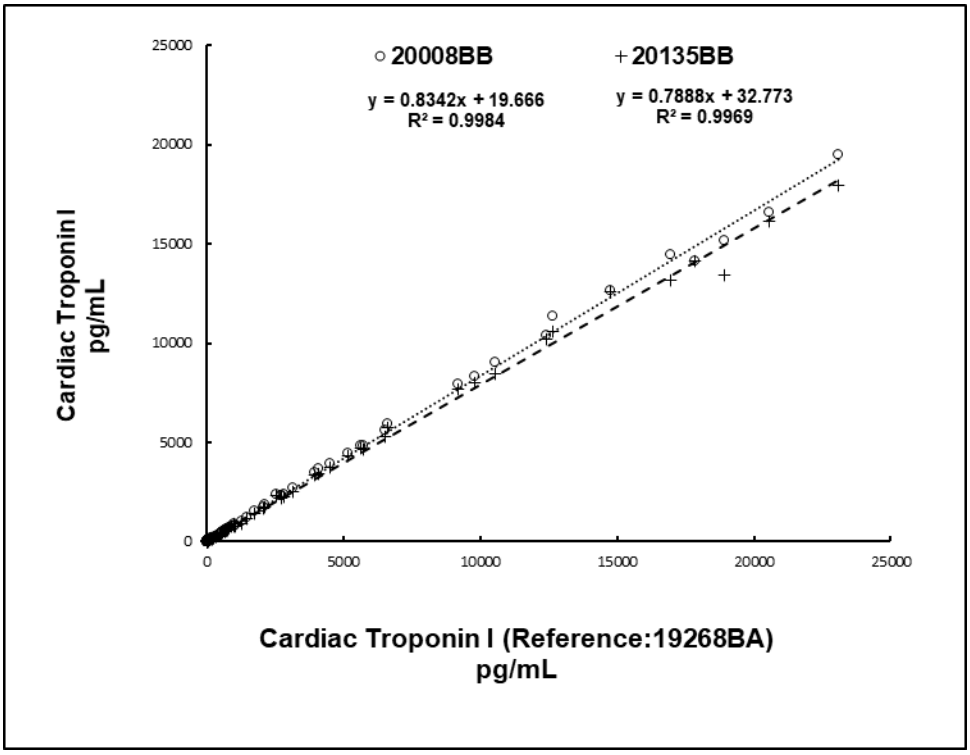


Figure 2. Récupération du test TNIH



Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

500 GBC Drive
Newark, DE 19714

www.siemens.com/diagnostics

Risque pour la santé

Le profil croissant ou décroissant du dosage de la troponine chez un patient dont tous les échantillons sont testés avec le même lot de réactifs, concerné ou non par le problème, demeure visible. Ce problème présente donc un risque négligeable pour la santé.

Le risque d'impact clinique se limite au cas peu probable où le résultat d'analyse de la troponine d'un patient obtenu à l'aide d'un réactif concerné n'a pas dépassé le 99e percentile comme il aurait dû en raison d'un biais négatif découlant du passage d'un lot antérieur non affecté à un lot affecté au cours d'une série de test. Cette situation est alors susceptible de retarder le diagnostic d'un infarctus aigu du myocarde (IAM) si des dosages complémentaires de la troponine n'ont pas été réalisés et si d'autres mesures d'atténuation des risques n'ont pas révélé le problème. En pareil cas, un taux de troponine supérieur au biais se caractériserait par un profil croissant pour tous les échantillons suivants testés à l'aide du réactif concerné. Le traitement initial d'une suspicion d'IAM serait alors mis en place, et les dosages en série de la troponine, l'électrocardiogramme (ECG), les antécédents cliniques, la symptomatologie et les facteurs de risque, voire des tests complémentaires de diagnostic d'un angor instable, seraient étudiés.

Les résultats des dosages de la troponine venant appuyer un diagnostic immédiat, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Mesures à prendre par le client

- Calibrez / recalibrez les lots de test Dimension Vista TNIH indiqués au tableau 1 en utilisant n'importe quel lot actuel de calibrateur Dimension Vista LOCI TNIH (SMN 10719482 / réf. catalogue KC627).

- Dans l'écran de configuration de la méthode, entrez les facteurs de corrélation **C0** et **C1** propres aux lots de réactifs Flex répertoriés dans le tableau 2 ci-dessous. Une fois les facteurs de corrélation appliqués au lot spécifié, les déclarations relatives au produit figurant dans les instructions d'utilisation sont respectées.

Tableau 2. Facteurs de corrélation des lots de test Dimension Vista TNIH

Lot de TNIH	C0	C1
20008BB	-1,2555	1,2620
20035BC	-1,2555	1,2620
20135BB	0,1387	1,3186

- Pour plus d'informations sur la saisie des facteurs de corrélation, reportez-vous au manuel de l'opérateur du système Dimension Vista, Rév. A 2017-03, ou à l'aide en ligne iGuide, chapitre 9 Fonctions avancées, section Configuration méthode.

- À l'issue de la recalibration et de la saisie des facteurs de corrélation propres au lot, effectuez un contrôle qualité (CQ).

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

500 GBC Drive
Newark, DE 19714

www.siemens.com/diagnostics

- Les facteurs de corrélation peuvent entraîner un sur-décalage dans les résultats du CQ. Veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire afin d'ajuster les plages de CQ. Siemens Healthineers a fourni quelques exemples de valeurs de CQ ajustées après application des facteurs de corrélation. Ces exemples relatifs à un ensemble représentatif de produits de CQ sont indiqués aux tableaux 3a et 3b. Pour calculer vos propres valeurs étalons de CQ, vous pouvez appliquer les facteurs de corrélation directement à la valeur cible figurant sur la notice du CQ dans l'équation ci-dessous. Si la notice du CQ ne mentionne aucune valeur cible, utilisez la valeur cible actuelle de votre laboratoire

$$\textit{Valeur de CQ TNIH corrigée} = (\textit{Valeur cible de la notice TNIH} \times C_1) + C_0$$

- Les facteurs de corrélation resteront dans la configuration de la méthode TNIH jusqu'à ce qu'ils soient supprimés manuellement ou révisés par l'utilisateur. Les nouveaux lots de réactifs TNIH nécessiteront la configuration de nouveaux facteurs de corrélation et l'ajustement ultérieur du CQ.

- Il est possible que les tests en série d'un patient débutés avant l'implémentation des facteurs de corrélation exigent d'être réitérés postérieurement à des fins de comparaison précise des résultats dans le temps. Ainsi, de nombreux laboratoires choisissent de réanalyser un ou plusieurs échantillons antérieurs ou de prélever un échantillon supplémentaire.

- Veuillez étudier ce courrier avec votre directeur médical.

- Si vous avez reçu des réclamations concernant une maladie ou des événements indésirables associés aux produits répertoriés dans le tableau 1, veuillez contacter votre Customer Care Center Siemens local.

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

- Veuillez conserver ce courrier dans les archives de votre laboratoire et le transmettre à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

500 GBC Drive
Newark, DE 19714

www.siemens.com/diagnostics

Tableau 3.a.Valeurs étalons de CQ après application des facteurs de corrélation pour les lots de test Siemens TNIH 20008BB et 20035BC

Lot de contrôle qualité BioRad	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Récupération Siemens sans application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Récupération Siemens avec application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite inférieure -20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite supérieure +20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Non assignée	213	268	214	322
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Non assignée	4152	5239	4191	6287
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Non assignée	4247	5358	4286	6430
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Non assignée	12276	15491	12393	18589
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6147	4918	7376
Liquichek™Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	53	42	64

Tableau 3.b. Valeurs étalons de CQ après application des facteurs de corrélation pour le lot de test Siemens TNIH 20135BB

Lot de contrôle qualité BioRad	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Récupération Siemens sans application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Récupération Siemens avec application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite inférieure -20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite supérieure +20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Non assignée	213	281	225	337
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Non assignée	4152	5475	4380	6570
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Non assignée	4247	5600	4480	6720
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Non assignée	12276	16187	12950	19424
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6424	5139	7709
Liquichek™Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	57	46	68

Nous regrettons sincèrement la gêne que cette situation a pu causer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

500 GBC Drive
Newark, DE 19714

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare SA,Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom Lydia Krüger
Département Application Manager Labordiagnostic

Téléphone +41 (0)58 199 11 22
Telefax
E-mail Qt.ch@siemens-healthineers.com

Notre référence RS / UI FSCA VC 20-03
Date 03.08.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA VC 20-03)

Système Dimension Vista®

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l`avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l`avis de produit

Système Dimension Vista®

UI Ref. FSCA VC 20-03 du 03.08.2020

→S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

☐ J'ai saisi les facteurs de corrélation C0 et C1 spécifiques au lot dans la configuration de la méthode du système Dimension Vista figurant dans le tableau 2 et j'ai ajusté le TNIH QC en conséquence

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date signature du responsable cachet de l'établissement