

## Important avis de sécurité et produit

Rapport de suivi

VC-20-03.B.OUS

Août 2020

### Système de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI

#### Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité) Biais sur les échantillons patients

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

Tableau 1 : Produit Dimension EXL concerné :

| Test                                      | Code test | Référence catalogue | Code SMN (Siemens Material Number) | N° de lot | Date de première distribution | Date de péremption |
|-------------------------------------------|-----------|---------------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------|--------------------|
| LOCI™<br>Troponine-I<br>haute sensibilité | TNIH      | RF627               | 10471068                           | EB0255    | 29-01-2020                    | 11-09-2020         |

#### Raison de cette correction

En juillet 2020, Siemens a introduit une mesure corrective pour les systèmes Dimension Vista (VC-20-03.A.US). La présente communication vise à vous faire part de l'extension de cette mesure corrective au produit Dimension EXL TNIH listé dans le tableau 1 en raison d'un biais observé sur les échantillons patients.

Siemens a, en effet, constaté un biais positif dans la plage de mesure analytique du test TNIH lorsque le lot EB0255 est comparé à un lot témoin non affecté. Par rapport au lot témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients sur les systèmes Dimension EXL était de +25 % pour le TNIH lot n° EB0255, comme illustré dans les Figures 1 et 2. Pour ces échantillons, un biais maximum de +34 % autour du 99<sup>e</sup> percentile a été observé. Il se peut que le contrôle de qualité ne détecte pas ce biais.

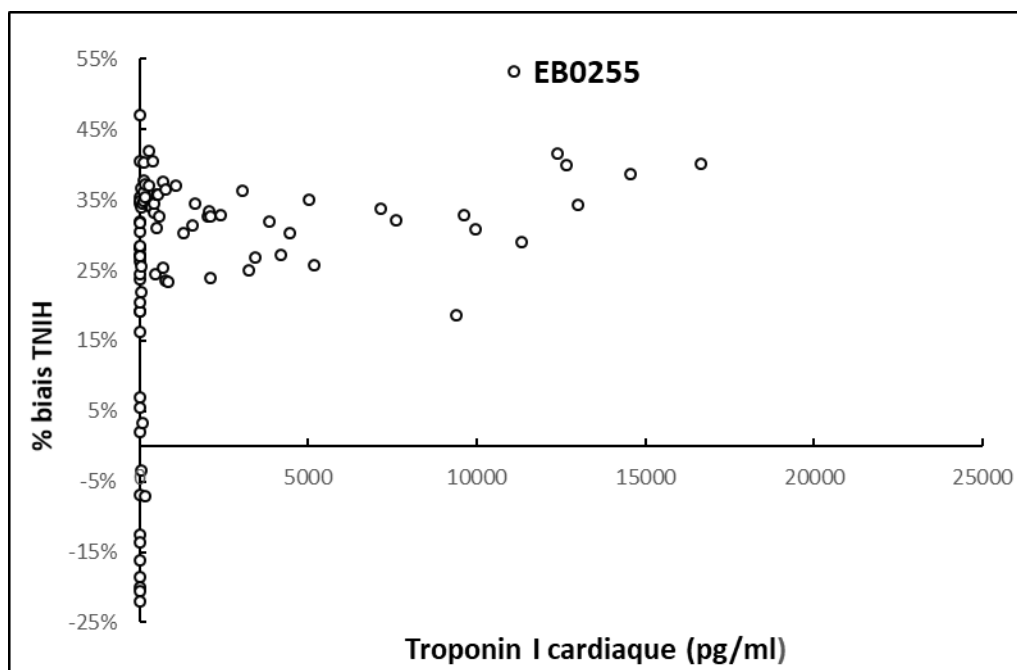
Ce biais positif ne concerne aucun des autres lots de test Dimension EXL TNIH distribués. L'origine du problème est en cours d'investigation par Siemens. Le cas échéant, il est possible que les cartons des prochains lots contiennent une carte d'alerte précisant des facteurs de corrélation spécifiques.

#### Risque pour la santé

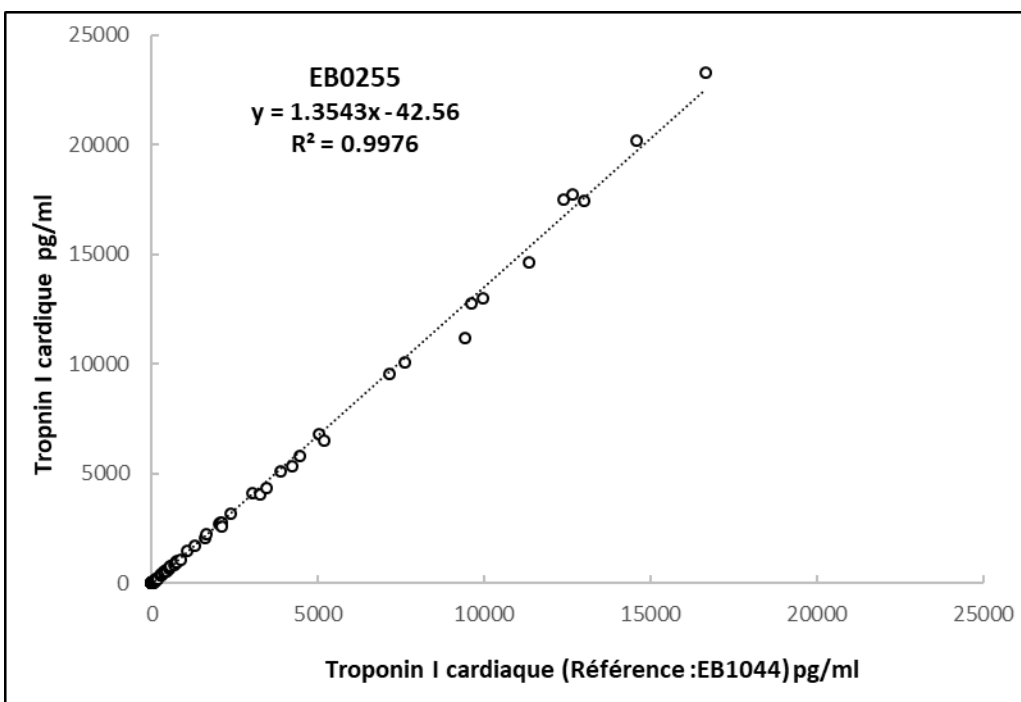
Le profil croissant ou décroissant du dosage de la troponine chez un patient dont tous les échantillons sont testés avec le même lot de réactifs, concerné ou non par le problème, demeure visible. Ce problème présente donc un risque négligeable pour la santé.

Un dosage de la troponine réalisé avec plusieurs lots ferait apparaître un décalage négatif lors de l'utilisation de nouveaux lots non affectés, reflétant le véritable résultat d'analyse de la troponine et écartant un diagnostic erroné d'infarctus aigu du myocarde (IAM) ou un IAM passé inaperçu. 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.

**Figure 1. Biais du test TNIH (%)**



**Figure 2. Récupération du test TNIH**



## Mesures à prendre par le client

- Si vous réalisez une série de dosages sur un seul échantillon patient avec un lot de test TNIH n° EB0255, NE changez PAS de lot.
- Cessez d'utiliser et éliminez le lot de réactif TNIH répertorié dans le tableau 1 à réception du produit de remplacement.
- Vous pouvez continuer à utiliser les autres lots de TNIH.
- Examinez le stock correspondant pour déterminer les besoins de votre laboratoire en réapprovisionnement. Complétez et renvoyez le formulaire joint au présent courrier pour réclamer le remplacement gratuit du produit.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

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

Dimension et EXL sont des marques déposées de Siemens Healthcare 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 B             |
| Date            | 26.08.2020                          |

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

**Système de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI**

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 de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI

UI Ref. FSCA VC 20-03 B du 26.08.2020

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

Par E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.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 \_\_\_\_\_.
- ☐ Avez-vous maintenant un des produits listés dans le tableau 1 ?  
Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.
- ☐ Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous :

| Produit<br>SMN #/Lot #                                                    | Quantité détruite/<br>Quantité de remplacement requise |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Dimension® EXL™ LOCI High-Sensitivity Troponin I,<br>10471068, lot EB0255 |                                                        |

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