

## Important avis de sécurité et produit

Rapport de suivi

VC-20-03.D.OUS

Mai 2021

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

#### Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité)

#### Biais sur les échantillons patients – Résolution

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)
LOCI™ Troponine-I haute sensibilité	TNIH	RF627	10471068

#### Motif de la présente lettre de suivi

En août 2020, Siemens Healthineers a publié une lettre de sécurité (VC-20-03.B.OUS) informant d'un biais positif observé dans la plage de mesure analytique du test Dimension EXL TNIH lorsqu'une cartouche de réactifs Flex® lot EB0255 était comparée à un lot témoin non affecté. Par rapport au lot témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients était de +25 % pour le lot n° EB0255. La date de péremption du lot EB0255 ayant été atteinte, les clients ont reçu pour instruction d'éliminer ce lot. Ce problème ne concerne aucun des autres lots de test TNIH distribués.

Siemens Healthineers a le plaisir d'annoncer la modification du processus de fabrication pour résoudre ce problème. Cette modification a été mise en œuvre sur la cartouche de réactifs Dimension TNIH Flex lot EA2044 et le calibrateur Dimension EXL TNIH lot 1CD048. La performance du test TNIH, les instructions d'utilisation, la plage de référence et le 99<sup>e</sup> percentile restent inchangés.

## Mesure à prendre par le client

- Continuez de calibrer les lots de cartouches de réactifs TNIH Flex suivants avec l'un des calibrateurs TNIH répertoriés dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Lots de cartouches de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs TNIH interchangeable avant résolution du problème**

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
EA1137	17.05.2021	0FD007	01.07.2021
EA1157	06.06.2021	0GD037	01.08.2021
FB1179	28.06.2021	0HD075	01.09.2021
EA1221	09.08.2021	0KD054	01.11.2021
EA1242	30.08.2021	0LD096	01.12.2021
EA1248	05.09.2021	1AD004	01.01.2022
EB1339	05.12.2021	1CD039	01.04.2022

- Lors de votre prochaine commande de produits Dimension TNIH, demandez le lot EA2044 de réactif TNIH et le lot 1CD048 de calibrateur TNIH ou tout lot de réactif et de calibrateur ultérieur susceptible d'être disponible. Les futurs lots de réactifs TNIH et de calibrateurs TNIH correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.

**Tableau 3 : Lots de cartouches de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs TNIH après résolution du problème**

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
EA2044	13.02.2022	1CD048	01.04.2022
Les futurs lots de réactifs correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.		Les futurs lots de calibrateurs correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.	

### REMARQUES

1. Les lots de cartouches de réactifs TNIH et de calibrateurs TNIH post-résolution répertoriés dans le tableau 3 et suivants **DOIVENT** être utilisés conjointement (interchangeables avec d'autres lots de TNIH post-résolution).
2. Les lots de réactifs et de calibrateurs TNIH répertoriés dans le tableau 2 **NE DOIVENT PAS** être associés à ceux du tableau 3.

- Calibrez les lots de cartouches de réactifs TNIH Flex répertoriés dans le tableau 3 avec les lots de calibreurs TNIH listés dans le même tableau.
- Effectuez un contrôle de qualit  (CQ)   l'issue de la calibration. La migration vers les nouveaux lots de réactifs TNIH Flex et de calibreurs entraînera un décalage dans les résultats du CQ. Veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire afin d'ajuster les plages de CQ. Reportez-vous au tableau 4 de l'Annexe B pour consulter des exemples de valeurs de CQ.
- Les dosages en série d'un patient débutés avec un lot de TNIH pré-résolution devront être réitérés après mise en place d'un lot de TNIH post-résolution à des fins de comparaison précise des résultats dans le temps. Ainsi, les laboratoires peuvent choisir de réanalyser un ou plusieurs échantillons antérieurs ou de prélever un échantillon supplémentaire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualit , 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.
- 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.

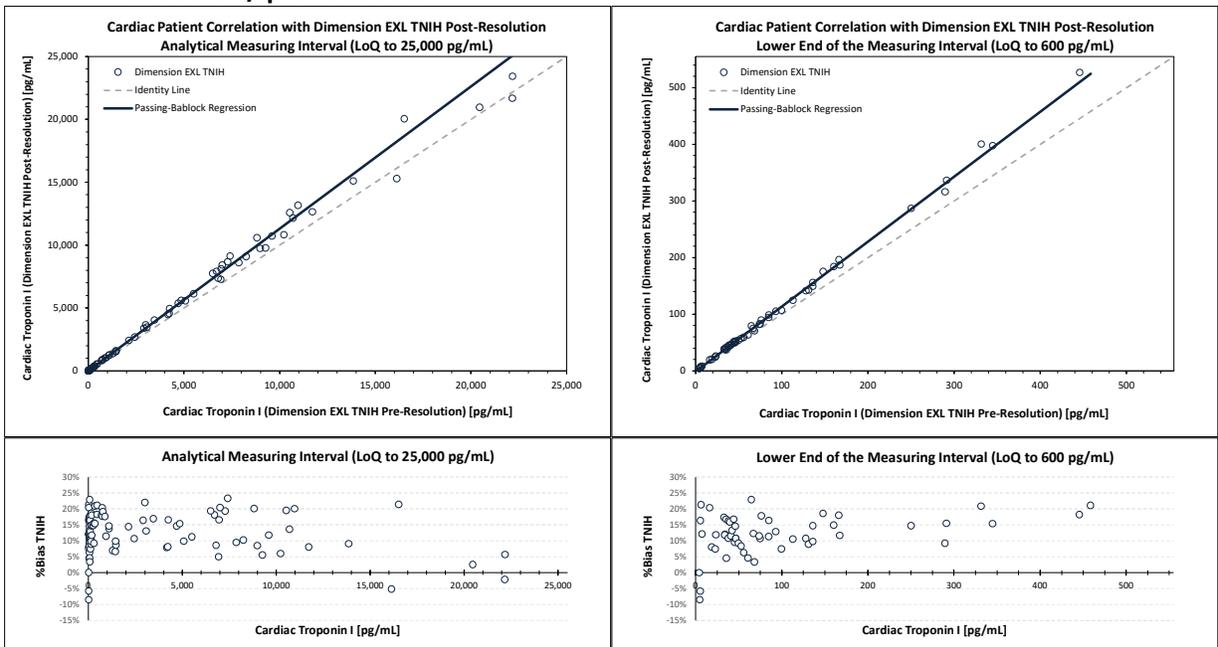
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la g ne occasionnée.

Dimension et EXL sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Annexe A :**

**Comparaison de résultats d'échantillons patients obtenus avec le réactif TNIH post-résolution et le réactif TNIH pré-résolution**

**Figure 1. Comparaison de résultats patients obtenus avec des cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution / pré-résolution**



**Intervalle de mesure analytique (IMA) :  
(LdQ -> 25 000 pg/ml)**

Plage complète	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	105	105	105
C1 (pente)	1,12	1,13	1,14
C0 (ordonnée à l'origine)	-0,1	-0,4	-0,1
Corrélation (r)	0,995	0,997	0,995

**Limite basse de l'IMA :  
(LdQ -> 600 pg/ml)**

Limite basse	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	55	55	55
C1 (pente)	1,14	1,14	1,16
C0 (ordonnée à l'origine)	-0,8	-0,8	-1,0
Corrélation (r)	0,999	0,999	0,999

**Annexe B :**

**Plages escomptées de récupération du contrôle qualité (CQ) BioRad utilisé avec des lots de cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution**

**Tableau 4 : Plages escomptées de récupération du CQ BioRad utilisé avec des lots de cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution**

Contrôle qualité BioRad	Niveau de CQ	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Plage de récupération du TNIH révisée [pg/ml]		
Nom du produit	N° de lot	Moyenne	Moyenne	Limite inférieure (-20 %)	Limite supérieure (+20 %)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	122	132	105	158
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	4 268	4 949	3 959	5 938
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	15 599	17 055	13 644	20 465
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	389	429	343	515
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	49	51	41	61
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	125	134	107	160
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5 262	5 860	4 688	7 032
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14 183	13 618	10 894	16 341
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	42	45	36	53
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	104	109	87	131
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Non assignée	211	169	253
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Non assignée	3 779	3 023	4 534
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Non assignée	18 039	14 431	21 647
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Non assignée	172	137	206
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Non assignée	5 818	4 654	6 981
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Non assignée	22 347	17 877	26 816
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Non assignée	168	134	201
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Non assignée	6 649	5 319	7 978
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Non assignée	24 697	19 758	29 636
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Non assignée	448	358	537
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Non assignée	55	44	65
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Non assignée	160	128	192
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Non assignée	190	152	228
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Non assignée	6 460	5 168	7 752
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Non assignée	23 542	18 834	28 250
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Non assignée	746	596	895
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Non assignée	49	39	59
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Non assignée	136	108	163

---

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	VC 20-03 D
Date	<b>12.05.2021</b>

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

**Systeme 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 LPT) 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

VC 20-03 D du 12.05.2021

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

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

Appareil: Dimension EXL		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 \_\_\_\_\_.

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

---

Reparto	Application Manager Labordiagnostic
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Ns. Rif.	VC 20-03 D
Data	12.05.2021

**Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action VC 20-03 D)**

**Dimension® EXL™ integrated chemistry system, LOCI Module**

– Gentile cliente,

**La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.**

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti.

Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 199 11 11**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma

## Conferma di avere l'avviso prodotto

Dimension® EXL™ integrated chemistry system, LOCI Module

VC 20-03 D vom 12.05.2021

**Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:**

Per E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Dispositivo:		Persona di contatto:
--------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

---

E-Mail#:

---

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto \_\_\_\_\_.
- Desidero richiedere le informazioni sulla sicurezza del prodotto in italiano (invio entro 2 settimane).

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile?  si  no

---

Data

Firma della persona responsabile

Timbro