

Analyseur Atellica® CH 930**Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1: Produits Atellica® CH concernés

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	TOUS

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente notification vise à vous faire part d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que, sur certains analyseurs, le réactif Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) était susceptible de produire un coefficient de variation (%CV) non conforme aux données de performance de répétabilité (intra-série) indiquées dans les instructions d'utilisation. Cette augmentation de l'imprécision n'est observée que pour des faibles concentrations aux environs de 27-42 U/L. À ce niveau de concentration, l'imprécision n'a pas d'incidence sur la récupération moyenne du matériel de contrôle qualité.

Siemens Healthcare Diagnostics a mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif Atellica CH GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirment une répétabilité et une performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV ≤ 8 % pour une concentration de GGT d'environ 27 U/L - 42 U/L.

Le paragraphe « Précision » des instructions d'utilisation du produit Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) sera mis à jour une fois les investigations terminées. Une fois actualisées, les instructions d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Les informations relatives à la gamma-glutamyl transférase (GGT) fournies dans la présente lettre remplacent celles figurant dans les instructions d'utilisation actuelles des systèmes Atellica CH jusqu'à leur mise à jour. Les instructions d'utilisation actualisées devraient être disponibles d'ici mai 2021.

Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) –
Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses

Risque pour la santé

L'imprécision accrue observée pour la GGT ne devrait pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients et présente un risque négligeable pour la santé.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit répertorié ci-avant, procédez comme suit :

- Vérifiez la précision et appliquez les performances caractéristiques préliminaires d'un CV ≤ 8 % observées pour une concentration de GGT d'environ 27 U/L - 42 U/L.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier 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 dans les 30 jours.
- 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.

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 gêne occasionnée.

Atellica CH est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA ACHC 21-02
Date	07.01.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 21-02)

Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses

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

Réactif Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprécision de la répétabilité dans les valeurs basses

UI Ref. FSCA ACHC 21-02 du 07.01.2019

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

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

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

Appareil : Atellica CH 930 Analyzer		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