

Lettre de sécurité

Suivi d'information

ACHC21-02.B.OUS.CHC

Avril 2022

ADVIA® 1800 Chemistry System

ADVIA® 2400 Chemistry System

ADVIA® Chemistry XPT

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

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

Tableau 1: Produit ADVIA Chemistry concerné :

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Gamma-Glutamyl-Transferase	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	00630414508344 00630414209753	tous

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié la lettre de sécurité ACHC 21-02 / ACHC 21-02.A.OUS.CHC en décembre 2020, informant les clients d'une possible non-conformité de la précision (%CV) du réactif ADVIA Chemistry GGT aux intervalles publiés dans les notices d'utilisation pour les échantillons d'une concentration comprise entre 27 et 42 U/l. Siemens Healthineers avait mené une investigation préliminaire afin d'évaluer la précision du réactif GGT sur des ensembles de sérum humain. Les données préliminaires obtenues confirmaient une répétabilité et une performance caractéristique de précision intra-laboratoire d'un CV $\leq 8\%$ pour une concentration de GGT d'environ 27 U/l - 42 U/l.

La présente communication vise à vous faire part d'informations actualisées sur l'investigation menée et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire car ce problème concerne également les indicateurs U/u. Le problème impacte tous les lots de réactif actuels et ultérieurs, mais pas l'ensemble des cartouches. Siemens Healthineers œuvre activement à sa résolution.

Alors que les investigations préliminaires ont confirmé les caractéristiques de performance de répétabilité et de précision intra-laboratoire de $\leq 8\%$ CV à une concentration de GGT d'environ 27 - 42 U/l, des tests complémentaires ont montré une imprécision intra-laboratoire à $\leq 10\%$ CV. Les tests complémentaires ont montré que la précision de la répétabilité reste à $\leq 8\%$ CV.

Par ailleurs, l'investigation menée par Siemens Healthineers a attesté l'augmentation de la fréquence de déclenchement de l'indicateur U/u à l'approche de la date de péremption du lot de réactif. Ces indicateurs peuvent être observés sur blanc de réactif (RBL), les échantillons de calibration, de contrôle qualité (CQ) et de patients. Comme décrit dans le Guide de l'opérateur, un indicateur U/u indique une absorbance de réaction anormale.

Risque pour la santé

L'impact clinique potentiel de l'imprécision observée dans les valeurs basses ou la présence des indicateurs U/u est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception et de prendre acte de ces informations en renvoyant le formulaire 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.
- 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.
- Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers.

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

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Informations complémentaires

En cas d'imprécision :

- Reconsidérer et appliquer la caractéristique de performance de précision intra-laboratoire mise à jour de $\leq 10\%$ CV à une concentration de GGT d'environ 27 - 42 U/l.

En cas de déclenchement des indicateurs U/u :

- Ne validez pas un RBL ou une calibration présentant un indicateur U/u dans la fenêtre de l'écran ADVIA Chemistry XPT « Résultats de calibration » ou de l'écran ADVIA Chemistry XPT/1800/2400 « Surveillance en temps réel ».
- Ne communiquez pas les résultats des échantillons patients du test GGT avec des indicateurs U/u.
- Réanalysez les échantillons avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent. Vous pouvez communiquer les résultats des réanalyses ou des dilutions n'ayant déclenché aucun indicateur U/u.
- Si, lors de l'utilisation d'une nouvelle cartouche de réactif, des indicateurs U/u sont de nouveau observés sur des échantillons de CQ ou patients, contactez votre Centre de service à distance Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.