

Lettre de sécurité

Suivi d'information

ACHC 21-02.B.OUS

Avril 2022

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 le produit suivant :

Tableau 1: Produit Atellica CH concerné :

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Gamma-Glutamyl-Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare a publié la lettre de sécurité ACHC 21-02 en décembre 2020, informant les clients d'une possible non-conformité de la précision (%CV) du réactif Atellica CH 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 la stabilité à bord et l'indicateur > Intervalle de mesure. Le problème impacte tous les lots de réactif actuels et ultérieurs, mais pas l'ensemble des cartouches. Siemens Healthineers œuvre activement à sa résolution.

Siemens Healthineers a confirmé l'imprécision et la dérive négative des résultats du contrôle qualité (CQ) et des échantillons patients lorsque les puits de réactif GGT sont ouverts depuis plus de 6 jours. Le test GGT ne respecte pas la stabilité à bord de 22 jours spécifiée dans les notices d'utilisation. Reportez-vous au tableau 2 pour plus d'informations.

Par ailleurs, l'investigation menée par Siemens Healthineers a attesté l'augmentation de la fréquence de déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure due à une erreur de substrat pour les échantillons dont la concentration de GGT se situe dans l'intervalle de mesure. Cet indicateur peut apparaître à l'approche de la date de péremption du lot de réactif. Il peut être observé sur les échantillons de calibration, de CQ et de patients.

Risque pour la santé

L'impact clinique potentiel de l'imprécision observée, de la stabilité à bord réduite et du déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

Actions à mettre en œuvre 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Informations complémentaires

En cas de déclenchement de l'indicateur > Intervalle de mesure dû à une erreur de substrat :

- Ne validez pas la calibration d'un lot ou d'une cartouche présentant un indicateur / commentaire dans la fenêtre de détails de la calibration. Recommencez la calibration avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent.
- Ne communiquez pas les résultats du test GGT des échantillons patients pour lequel un indicateur > Intervalle de mesure apparaît. Réanalysez les échantillons avec une nouvelle cartouche portant un numéro de lot identique ou différent. Vous pouvez communiquer les résultats des réanalyses n'ayant déclenché aucun indicateur.
- Si, lors de l'utilisation d'une nouvelle cartouche de réactif, des indicateurs / commentaires de calibration ou des indicateurs > Intervalle de mesure 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.

En cas de stabilité à bord réduite :

- Chargez un seul jeu (P1, P2) de réactif GGT à la fois sur l'analyseur.
- Remplacez le réactif GGT tous les 6 jours.

Tableau 2: Imprécision du test Atellica GGT avec une stabilité à bord de 22 jours

Échantillon	Durée d'ouverture du puits (jour(s))	GGT obtenue (U/l)	Dérive (% ou U/l)	Répétabilité (précision) CV (%)
CQ 1	0	25	0 U/l	5 %
	3	25	0 U/l	5 %
	6	26	1 U/l	8 %
	9	28	3 U/l	18 %
	13	23	-2 U/l	22 %
	16	21	-4 U/l	18 %
	21	25	0 U/l	23 %
CQ 2	0	79	0 %	2 %
	3	78	-1 %	2 %
	6	80	1 %	3 %
	9	81	2 %	6 %
	13	73	-8 %	3 %
	16	72	-9 %	2 %
	21	74	-7 %	8 %
CQ 3	0	128	0 %	1 %
	3	126	-2 %	1 %
	6	127	-1 %	1 %
	9	127	0 %	3 %
	13	119	-7 %	2 %
	16	119	-7 %	0 %
	21	120	-6 %	2 %

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel : qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d'équipement :

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise :

Rue & No. :

Code postal, ville :

Contact :

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nom & Titre	Date & Signature