

Lettre d'information

ACHC 22-06.A.OUS

Juin 2022

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats faussement élevés du test Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) en raison d'une contamination par le réactif Iron_2

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

Tableau 1. Produit Atellica CH cocerné

| Test | Code SMN (Siemens Material Number) | Identifiant unique du dispositif (IUD) | N° de lot |
|--------------------|------------------------------------|--|-----------|
| Atellica CH Iron_2 | 11097601 | 00630414596402 | Tous lots |

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare confirme la possibilité d'une contamination du réactif Microalbumin_2 (μ ALB_2) par le réactif Atellica CH Iron_2. La contamination du réactif μ ALB_2 peut aboutir à des résultats faussement élevés lorsqu'il est effectué immédiatement après un test Iron_2 sur l'analyseur Atellica CH (voir tableau 2 ci-après). La contamination du réactif μ ALB_2 est susceptible d'avoir une incidence sur les résultats des contrôles (CQ), des échantillons patients et des calibrateurs.

Les investigations menées par Siemens indiquent que l'utilisation du produit de lavage de la sonde de réactif (RPC2) permet d'éviter la contamination du réactif μ ALB_2 par le réactif du test Iron_2.

Pour les instruments équipés de versions v.1.25.2 et inférieures du logiciel Atellica, le problème sera corrigé dans la version logicielle v1.25.3, disponible prochainement. En attendant, veuillez suivre les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».

Les clients dont les instruments sont équipés de la version v1.26 du logiciel Atellica recevront des informations complémentaires lorsqu'une mise à jour corrective sera disponible.

Les laboratoires dont les instruments sont équipés de versions v1.25.2, inférieures et v1.26 du logiciel Atellica sont priés de suivre les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires » jusqu'à ce qu'une nouvelle version logicielle soit disponible.

Résultats faussement élevés du test Atellica CH Microalbumin₂ (μ ALB₂) en raison d'une contamination par le réactif Iron₂

Tableau 2. Incidence de la contamination du réactif μ ALB₂ par le réactif du test Iron₂

| Échantillon | Résultats du dosage μ ALB ₂ en mg/dl (mg/l) | Résultats du dosage μ ALB ₂ après un dosage Iron ₂ en mg/dl (mg/l) | Biais (%) |
|---------------------------------------|--|--|-----------|
| Bio-Rad Microalbumin Urine QC Level 1 | 2,9 (29,0) | 3,3 (33,0) | 14 % |
| Bio-Rad Microalbumin Urine QC Level 2 | 5,2 (52,0) | 5,5 (55,0) | 6 % |
| Bio-Rad Urine Chemistry QC Level 1 | 1,2 (12,0) | 1,7 (17,0) | 42 % |
| MAS Urine Chemistry QC Level 2 | 6,1 (61,0) | 7,0 (70,0) | 15 % |

Note : Comme les échantillons urinaires de CQ ont une matrice humaine, les échantillons urinaires des patients n'ont pas été testés.

Risque pour la santé

En cas de contamination du réactif, le dosage de la microalbuminurie peut présenter des résultats faussement élevés. Les conséquences cliniques sont négligeables pour le patient. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un suivi accru du patient, à un recoupement des résultats du dosage avec le tableau clinique et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec des tests complémentaires répétés. La contamination des échantillons présente un risque extrêmement faible d'incidence sur la prise en charge du patient. Une révision des résultats antérieurs n'est pas recommandée, car aucun effet cliniquement significatif n'est attendu sur le traitement des patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre 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 de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles 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.

Résultats faussement élevés du test Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) en raison d'une contamination par le réactif Iron_2

Informations complémentaires

- Si votre laboratoire possède plusieurs analyseurs Atellica CH 930, Siemens recommande d'effectuer les dosages Atellica CH μ ALB_2 et Iron_2 sur des analyseurs différents.
- Si vous effectuez les dosages Iron_2 et μ ALB_2 sur un même analyseur, vous pouvez envisager d'effectuer les tests Atellica CH μ ALB_2 en série.
- Si vous effectuez les dosages Iron_2 et μ ALB_2 sur le même analyseur Atellica CH, la solution de lavage de la sonde de réactif (RPC2) peut être utilisée après le dosage Iron_2 et avant le dosage μ ALB_2 afin d'éviter les risques de contamination.

Note : Dans les cas suivants, l'analyseur Atellica CH 930 déclenche un nettoyage avec RPC2 :

- Après une veille de 12 minutes de l'analyseur Atellica CH 930.
- À l'issue d'un test à canal ouvert.
- Au redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930. Pour plus d'informations sur le redémarrage du système Atellica Solution, veuillez consulter l'aide en ligne.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare.

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

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
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 |
|-------------|------------------|
| Nome | Date |