

**Analyseur Atellica® CH 930**  
**Résultats du dosage de lithium anormalement élevés**

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

**Tableau 1. Produit Atellica CH concerné**

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Tous
Lithium	Li	11097535	00630414006789	Tous

**Motif de la présente lettre de sécurité**

La présente lettre de sécurité vis à vous faire part d'une anomalie concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Suite à des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthcare confirme que les dosages LITH\_2 et Li effectués sur l'analyseur Atellica CH 930 peuvent aboutir à des résultats anormalement élevés. D'après les premiers éléments d'investigation, l'anomalie serait causée par la formation de mousse dans les packs de réactifs, ayant une incidence sur les performances de certains produits livrés.

L'anomalie se manifeste de manière aléatoire et concerne uniquement les réactifs des dosages LITH\_2 et Li. Il convient de se reporter aux tableaux 2 et 3 ci-après pour consulter les résultats observés dans le pire des cas.

L'anomalie est susceptible d'affecter les résultats de calibration, de contrôles qualité et d'échantillons patients. Siemens Healthcare a parfaitement conscience de l'urgence de la situation et met tout en œuvre pour remédier au problème. Il convient de se reporter à la section « Informations complémentaires » pour de plus amples informations.

**Tableau 2 : Résultats observés pour le dosage Li dans le pire des cas (données des clients)**

Échantillon	Valeur attendue mmol/L	Résultat observé dans le pire des cas mmol/L
Échantillon 1	0,51	2,16
Échantillon 2	0,90	2,50
Échantillon 3	< 0,10	1,12

Tableau 3 : Résultats observés pour le dosage LITH\_2 dans le pire des cas (données de Siemens Healthcare)

Échantillon	Valeur attendue mmol/L	Résultat observé dans le pire des cas mmol/L
CQ L1	0,59	> 3,00
CQ L2	0,99	> 3,00
CQ L3	2,03	> 3,00
Échantillon patient sérique	< 0,10	1,46

### Risque pour la santé

Dans le pire des cas, le dosage du lithium peut présenter des résultats anormalement élevés sur les échantillons des patients. Cette erreur peut conduire à un ajustement inadapté de la posologie et avoir une incidence sur l'efficacité du traitement. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un suivi accru du patient (signes et symptômes) et à la réalisation de dosages de lithium en série. Les résultats ne sont généralement pas interprétés de manière isolée, mais à partir d'un recoupement avec le tableau clinique du patient et les résultats des dosages en série. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats des tests déjà produits.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cesser d'utiliser et jeter les lots répertoriés au tableau 1
- 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 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 de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

### Informations complémentaires

Siemens Healthcare interrompt temporairement la production et la distribution des réactifs de lithium Atellica CH jusqu'à ce que le problème soit résolu. En attendant, Siemens Healthcare recommande à ses clients d'utiliser un autre dosage de lithium. Siemens Healthcare propose des dosages de lithium sur les systèmes suivants : systèmes Dimension Vista®, systèmes de chimie clinique Dimension® et systèmes de chimie ADVIA®. Les dosages de lithium sur ces plateformes ne sont pas concernés par le problème.

L'analyseur Atellica® CH, les systèmes Dimension Vista®, les systèmes de chimie clinique Dimension® et les systèmes de chimie ADVIA® sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

Courriel: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,  
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA ACHC 22-07 de 09.2022

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

Avez-vous actuellement en stock le(s) produit(s) mentionné(s) ?

Veillez vérifier les inventaires avant de répondre.

Oui  Non

Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez remplir le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	Quantité de produits éliminés/ Quantité de remplacement nécessaire
Atellica CH Lithium_2 (LITH_2), SMN 11532401	
Atellica CH Lithium_2 (Li), SMN 11097535	

Nom & Titre	Date & Signature