

Lettre de sécurité

AIMC 23-03.A-2.OUS

Janvier 2023

Atellica® Solution

Atellica IM Folate –Biais négatif lorsque des clients ont recours à un étalonnage par sang total (Fol) pour des échantillons sériques

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

Tableau 1. Produit(s) Atellica IM affecté(s)

| Test | Siemens Material Number (SMN) | Kit Lot # | Date fab. (AAAA-MM-JJ) | Date exp. (AAAA-MM-JJ) | Unique Device Identification (UDI) |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|--|
| Atellica IM Folate 140 test kit | 10995572 | 15308337 | 2022-06-20 | 2023-03-20 | (01)00630414598963(10)15308337(17)20230320 |
| | | 27949339 | 2022-08-29 | 2023-05-29 | (01)00630414598963(10)27949339(17)20230529 |
| | | 41143343 | 2022-09-30 | 2023-06-30 | (01)00630414598963(10)41143343(17)20230630 |
| | | 41144343 | 2022-09-30 | 2023-06-30 | (01)00630414598963(10)41144343(17)20230630 |
| | | 62969345 et supérieur | 2022-10-26 | 2023-07-26 | (01)00630414598963(10)62969345(17)20230726 |
| Atellica IM Folate 700 test kit | 10995573 | 15307337 | 2022-06-20 | 2023-03-20 | (01)00630414598970(10)15307337(17)20230320 |
| | | 27948339 | 2022-08-29 | 2023-05-29 | (01)00630414598970(10)27948339(17)20230529 |
| | | 41142343 | 2022-09-30 | 2023-06-30 | (01)00630414598970(10)41142343(17)20230630 |
| | | 62968345 et supérieur | 2022-10-26 | 2023-07-26 | (01)00630414598970(10)62968345(17)20230726 |

Ce problème affecte tous les lots actuels et futurs du test ADVIA Centaur Folate jusqu'à ce que le mode d'emploi soit mis à jour.

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a reçu des réclamations de clients concernant la survenue d'un biais négatif avec des échantillons de sérum dans le cadre du test Atellica IM Folate. Les examens menés par Siemens ont permis de constater qu'un biais négatif survient lorsqu'un étalonnage par sang total (Fol) est réalisé en vue d'analyser des échantillons de sérum avec les lots indiqués dans le Tableau 1. L'objet du présent avis consiste à fournir des informations relatives au biais et communiquer les mesures que votre laboratoire doit prendre.

Siemens a auparavant annoncé la disponibilité d'améliorations pour le test Atellica IM Folate par la mise en œuvre d'étalonnages distincts pour les échantillons de sérum et de sang total. Ces améliorations ont été communiquées en septembre 2022 par le biais du bulletin clientèle 11641601 (*Atellica IM Folate Assay Improvement – Distinct Calibration of Serum and Whole Blood*) disponible dans la Siemens Document Library. Le bulletin fournissait des instructions spécifiques à suivre afin de mettre en œuvre les améliorations relatives au(x) type(s) d'échantillon approprié(s) utilisé(s) au sein de votre laboratoire.

ADVIA Centaur Folate –Biais négatif lorsque des clients ont recours à un étalonnage par sang total (FolateBA/FolBA) pour des échantillons sériques

Les Tableaux 2 et 3 récapitulent les exigences en termes de définition de test (Test Definition – Tdef), de courbe maîtresse (Master Curve – MC) ainsi que la configuration logicielle requise pour chaque type d'échantillon. A la réception de lots de kits finissant par 337 et au-delà, les clients ayant utilisé le test Fol pour des échantillons de sérum tels que décrits dans la notice d'utilisation plutôt que dans le bulletin indiqué ci-dessus peuvent avoir obtenu des résultats anormalement bas. Les résultats du contrôle qualité (CQ), et notamment les échantillons de CQ proches de la borne supérieure de l'intervalle du test, peuvent être hors intervalle. Veuillez-vous référer à la Figure 1 au paragraphe « Informations complémentaires » pour connaître les différences prévues en termes de résultats lors d'un étalonnage par sang total pour des échantillons de sérum.

Les clients qui ont suivi les instructions relatives aux échantillons de sérum dans le bulletin clientèle 11641601 ne sont pas affectés.

Les échantillons de sang total ne sont pas affectés par cet incident car la notice d'utilisation du test Atellica IM Folate (SMN 10995344) fournit des informations relatives au traitement d'échantillons de sang total et à l'utilisation de tests de rapport prédéfinis en vue de générer des résultats.

Tableau 2. Configuration logicielle requise et exigences de définition de test

| Plateforme | Version log. | ID définition et version test | Définition test Mise à jour type d'échantillon |
|-------------|--------------------|-------------------------------|---|
| Atellica IM | 1.20 et supérieure | Fol 1.4 | Mise à jour type d'échantillon pour « Sang tota », retrait de « Sérum » |
| | | FolSerum 1.0 | Le type d'échantillon est Sérum |

Tableau 3. Carte MC et informations LIS

| Type d'échantillon | ID test Tdef/code LIS ¹ | Nom sur MC |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------|
| Sang total (hémolysat érythrocytes) | Fol | Fol |
| Sérum | FolSerum | FolSR |

¹Le champ du code LIS peut-être personnaliser dans la définition de test pour l'analyseur Atellica® IM.

Afin de mettre en œuvre l'amélioration du test Atellica IM Folate et d'obtenir des résultats corrects pour les échantillons de sérum, la TDef, la carte de courbe maîtresse, l'affectation de valeur d'étalonneur et le logiciel appropriés doivent être utilisés pour étalonner le test en fonction du type d'échantillon utilisé dans votre laboratoire. La notice d'utilisation du test Atellica IM Folate sera mise à jour en conséquence. Cette problématique affecte les lots indiqués dans le Tableau 1 et supérieurs. Une fois ces instructions exécutées pour un lot, aucune modification supplémentaire n'est cependant nécessaire pour les lots ultérieurs.

Risque pour la santé

En cas de survenue de l'incident, des échecs de CQ ou des résultats de patient erronés risquent d'être générés. Le risque pour la santé est négligeable, les biais observés à propos du folate étant proches des seuils « insuffisant/indéterminé/normal » et n'étant donc pas susceptibles de se traduire par une différence cliniquement significative dans la prise en charge des patients. Les résultats du test de folate seraient corrélés aux antécédents cliniques du patient, aux signes et symptômes, ainsi qu'à l'évaluation de la vitamine B12 et à d'autres paramètres hématologiques et neurologiques. Siemens Healthineers ne recommande pas un contrôle des résultats déjà générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Veuillez suivre les instructions communiquées dans le présent avis urgent de sécurité d’ici la mise à jour de la notice d’utilisation du test Atellica IM Folate.
 - Avant la mise à jour du nouveau lot de réactifs, assurez-vous d’avoir traité tous les échantillons de sérum nécessaires pour des comparaisons lot à lot en utilisant votre inventaire existant.
 - Une fois la mise à jour et l’intégration du nouveau lot de réactifs effectuées, vous ne serez plus en mesure de traiter d’échantillons de sérum avec le lot de réactifs antérieur.
 - Si votre laboratoire analyse à la fois des échantillons de sérum et de sang total, les deux tests doivent alors être étalonnés au moyen du nouveau lot de réactifs.
 - Si votre laboratoire n’analyse qu’un type d’échantillon, n’étalonnez que le type d’échantillon utilisé.
- Etapes de mise à jour
 - **Nouveaux clients utilisant le test Folate:** veuillez commencer par scanner la carte Fol MC, puis la carte FolSR MC ; cette procédure doit être réalisée indépendamment du type d’échantillon analysé.
 - **Clients existants utilisant le test Folate:** en cas d’expiration du lot Folate existant, commencez par scanner la carte Fol MC, puis la carte FolSR MC. Si le lot Folate existant n’a PAS expiré, l’ordre de scan des cartes Fol et FolSR MC n’est pas important.

1. Scannez la carte Fol MC pour les lots finissant par 337 et au-delà.

2. Effacez le type d’échantillon «Sérum» de la définition de test Fol en exécutant les étapes suivantes.

Remarque : ces étapes ne devront être exécutées qu’une seule fois et la procédure ne devra pas être répétée pour les lots ultérieurs.

- a. Se connecter en tant que «Lab Manager» ou CSE.
- b. Dans la barre de commande, sélectionner «Setup > Test Définition > IM Test Définition» (Configuration > Définition test > Définition test IM).
- c. Sélectionner «Fol».
- d. Accéder au champ «Specimen type» (Type d’échantillon) et décocher la case «Serum» (Sérum).
- e. Activer la touche «Save» (Sauvegarder).

- Une fois ces instructions exécutées pour un lot, aucune modification supplémentaire n’est nécessaire pour les lots ultérieurs.

ADVIA Centaur Folate –Biais négatif lorsque des clients ont recours à un étalonnage par sang total (FolateBA/FoIBA) pour des échantillons sériques

- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Si vous avez reçu de quelconques signalements de cas de maladie ou de survenue d'événements indésirables associés aux produits indiqués dans le Tableau 1, contactez immédiatement votre Siemens Healthineers Customer Care Center local ou votre représentant local du service technique Siemens Healthineers.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- 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.

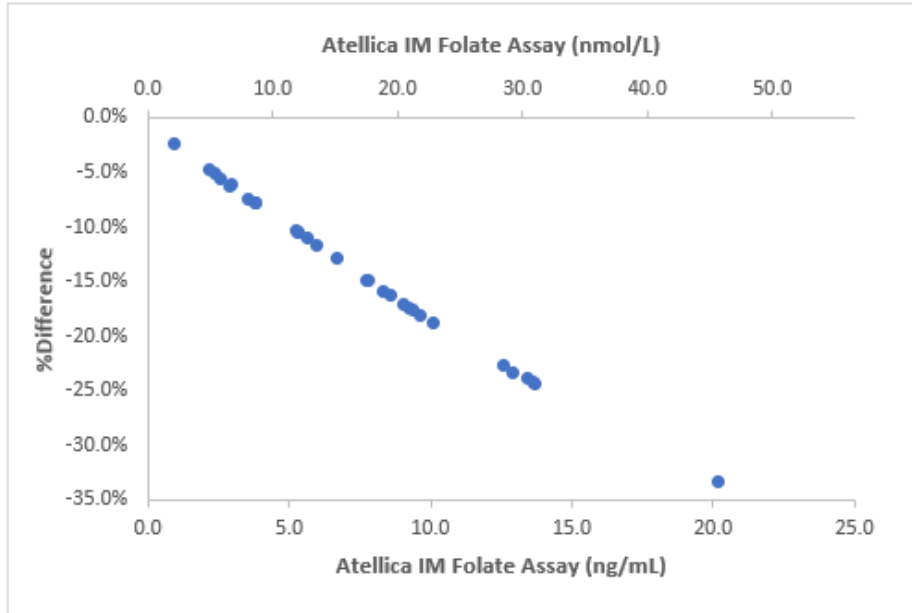
Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.

Informations complémentaires

La Figure 1 présente la différence en pourcentage observée lorsque des résultats pour un échantillon de sérum sont générés par accident après un étalonnage par sang total (Fol) par rapport à des résultats générés avec les affectations de courbe maître et d'étalonneur appropriées pour des échantillons de sérum. Le graphique ci-dessous indique que les biais supérieurs à 10% se trouvent dans l'intervalle normal pour le folate sérique.

Figure 1 : Atellica IM Folate - Échantillons de sérum



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 |
|-------------|------------------|
| | |