

Atellica® CH Analyzer**Transfert de réactif provenant des test de cholestérol LDL direct (DLDL), protéines totales II (TP), triglycérides (Trig), et triglycérides_2 (Trig_2) impactant les résultats de magnésium (Mg)**

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

Tableau 1. Produits Atellica CH causant un transfert

Test	Code test	Numéro matériel Siemens (SMN)	Identifiant unique de dispositif (IUD)	Lot Numéro
Atellica CH LDL Cholesterol Direct	DLDL	11097632	00630414596181	Tous les lots
Atellica CH Total Protein II	TP	11097604	00630414596372	Tous les lots
Atellica CH Triglycerides (concentré)	Trig	11097591	00630414596495	Tous les lots
Atellica CH Triglycerides_2	Trig_2	11537222	00630414610955	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent avis est destiné à vous informer d'un problème affectant les produits indiqués dans le tableau 1 ci-dessus et à communiquer les mesures que votre laboratoire doit prendre.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé sur la base de réclamations de clients un éventuel transfert de réactif impactant le contrôle qualité (CQ) du magnésium (Mg), des échantillons patients et des résultats de calibrateur. Un test interne a démontré que l'impact sur les résultats du dosage du Mg peut varier.

Si vous ne réalisez aucun des tests indiqués dans le tableau, 1 votre laboratoire ne doit alors prendre aucune mesure.

Une évaluation du transfert à partir des tests (DLDL, TP, Trig, Trig_2) dans le tableau 1 indique que le lavage supplémentaire par le Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) permet de prévenir cette problématique.

Cet incident est résolu par l'ajout d'une étape de lavage par le Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) aux tests indiqués dans le tableau 1 et cette solution sera mise en œuvre dans la version du logiciel Atellica Solution v1.27 qui sera prochainement disponible. Entretemps, veuillez suivre les instructions stipulées à la rubrique « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » jusqu'à ce que tous les analyseurs Atellica CH 930 présents dans votre laboratoire aient été mis à jour au moyen de la version v.127 ou supérieure.

Atellica CH 930 Analyzer Transfert de réactif provenant des tests de cholestérol LDL direct (DLDL), protéines totales II (TP), triglycérides (Trig), et triglycérides_2 (Trig_2) impactant les résultats de magnésium (Mg)

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, il existe un risque d'augmentation erronée du magnésium chez le patient, ce qui peut conduire à des examens supplémentaires pour l'hypermagnésémie ou à des examens retardés pour l'hypomagnésémie. Parmi les mesures de réduction des risques figurent l'examen des signes et symptômes, les analyses de laboratoire supplémentaires et la répétition des tests. Il n'est pas recommandé de procéder à un examen des résultats déjà générés étant donné qu'ils ne sont pas utilisés de manière isolée et sont évalués en corrélation avec l'état clinique général.

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 connaissance de cette information en nous 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.
- Si vous avez reçu des plaintes concernant des maladies ou des effets indésirables associés à l'un des produits énumérés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre Siemens Healthineers Customer Care Center ou votre représentant local du soutien technique Siemens Healthineers.
- 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 supplémentaires

Si votre laboratoire utilise plusieurs analyseurs Atellica CH 930, séparez les tests comme suit :

- Réaliser un test de dosage des DLDL, TP, Trig et Trig_2 sur un analyseur de manière séparée du dosage du Mg.

Si vous choisissez de ne pas séparer les tests comme indiqué plus haut, un test par lot du Mg peut être réalisé.

Atellica CH 930 Analyzer Transfert de réactif provenant des tests de cholestérol LDL direct (DLDL), protéines totales II (TP), triglycérides (Trig), et triglycérides_2 (Trig_2) impactant les résultats de magnésium (Mg)

Remarque : en cas de test par lot du Mg, une atténuation par l'étape de lavage par le RPC2 doit être instaurée après l'exécution du dosage des DLDL, TP, Trig et Trig_2. N'importe quelle des procédures ci-après initiera le lavage par le RPC2 :

- Après que l'analyseur Atellica CH 930 soit resté en état de veille pendant 12 minutes.
- A l'exécution d'un quelconque dosage à canal ouvert.
- Un redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930.

Les biais maximaux observés à partir de données Siemens et de clients sont indiqués dans les tableaux 2 à 5.

Tableau 2: Impact du transfert de DLDL sur les résultats Mg

Echantillon	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg après DLDL mg/dL (mmol/L)	% biais
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.67 (0.69)	84%
Echantillon de sérum	2.31 (0.95)	2.90 (1.19)	26%

Tableau 3: Impact du transfert de TP sur les résultats Mg

Echantillon	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg après TP mg/dL (mmol/L)	% biais
Serum QC L1	0.93 (0.38)	1.00 (0.41)	8%
Serum QC L2	2.46 (1.01)	2.53 (1.04)	3%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.04 (1.66)	3%

Tableau 4: Impact du transfert de Trig sur les résultats Mg

Echantillon	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg après Trig mg/dL (mmol/L)	% biais
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.48 (0.61)	63%
Echantillon de sérum	2.31 (0.95)	2.68 (1.10)	16%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.00 (1.64)	2%

Tableau 5: Impact du transfert de Trig_2 sur les résultats Mg

Echantillon	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg après Trig_2 mg/dL (mmol/L)	% biais
Echantillon de sérum	1.83 (0.75)	2.77 (1.14)	51%
Echantillon de sérum	2.83 (1.16)	3.74 (1.54)	32%

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:

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

2 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 :

Votre laboratoire effectue-t-il actuellement l'un des tests du tableau 1 sur l'Atellica CH 930 ? Oui Non

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

Nom & Titre	Date & Signature