

Analyseur Atellica® CH 930**Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)**

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

Tableau 1. Produits Atellica CH à l'origine de la contamination

Dosage	Code du test	Siemens Material Number (SMN)	Identifiant unique du dispositif	N° de lot
Atellica CH Total Bilirubin_2	TBil_2	11097531	00630414595818	Tous
Atellica CH LDL Cholesterol	LDLC	11537214	00630414611037	Tous
Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Tous
Atellica CH HDL Cholesterol	HDLC	11537213	00630414610832	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

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

Si votre établissement n'effectue aucun des dosages répertoriés au tableau 1, aucune action n'est requise à ce jour.

Dans le cadre d'une analyse interne proactive, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a identifié la possibilité d'une contamination sur l'analyseur Atellica CH 930 entraînant un biais positif qui pourrait avoir un impact sur les résultats des contrôles de qualité (CQ), des échantillons de patients et des calibrateurs pour les tests spécifiques énumérés ci-dessous dans les tableaux 2 à 5. L'utilisation du produit de lavage de sonde de réactif (RPC2) permet d'éviter la contamination.

Les versions logicielles v1.25.4 SP3 et v1.28 d'Atellica Solution, disponibles prochainement, permettront de résoudre le problème de contamination. En attendant, il convient de suivre les instructions fournies dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » jusqu'à ce que tous les analyseurs Atellica CH 930 de votre laboratoire bénéficient soit de la version logicielle v1.25.4 SP3 ou de lav1.28 ou d'une version supérieure.

Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Risque pour la santé

En cas de contamination, les dosages du glucose, de la lipase et du magnésium peuvent présenter des résultats erronés anormalement élevés. Les valeurs situées à proximité d'un seuil de décision médicale ne devraient pas avoir d'impact clinique significatif sur la prise en charge des patients. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec les résultats d'analyses biologiques complémentaires.

En cas de contamination, le dosage de l'acide urique peut présenter des résultats erronés anormalement élevés. L'obtention de résultats anormalement élevés est susceptible d'aboutir à la réalisation d'analyses de suivi complémentaires pour l'hyperuricémie. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie du patient ainsi qu'avec les résultats d'analyses biologiques complémentaires, dont des tests répétés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Suivre les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- 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.
- 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.

Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Informations complémentaires

Si votre établissement possède plusieurs analyseurs Atellica CH 930, il convient de séparer les dosages comme suit :

- Effectuer les dosages TBil_2 et GluO sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages LDLC et Lip sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages GGT et Mg sur des analyseurs distincts.
- Effectuer les dosages HDLC et UA sur des analyseurs distincts.

Si vous choisissez d'effectuer les différents dosages sur un même analyseur ou s'il est impossible pour vous d'effectuer les dosages sur des analyseurs distincts, il est possible d'effectuer les dosages GluO, Lip, Mg et UA en série.

Remarque : Si vous effectuez les dosages GluO, Lip, Mg et UA en série, il convient d'utiliser le produit de lavage de sonde (RPC2) après avoir effectué les dosages TBil_2, LDLC, GGT et HDLC. Le lavage avec le produit RPC2 se déclenche lors des événements suivants :

- Mise en veille de l'analyseur Atellica CH 930 pendant 12 minutes.
- Dosage effectué en canal ouvert.
- Redémarrage de l'analyseur Atellica CH 930.

Les biais maximums observés par Siemens lors de son analyse interne sont présentés dans les tableaux 2 à 5.

Tableau 2. Incidence de la contamination du test GluO par le réactif TBil_2

Échantillon	Résultats du dosage GluO mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage GluO après dosage TBil_2 mg/dL (mmol/l)	Biais mg/dL (mmol/ l)	Biais (%)
CQ sérum L1	60 (3,3)	68 (3,8)	8 (0,4)	13 %
CQ sérum L2	112 (6,2)	121 (6,7)	9 (0,5)	8 %
CQ sérum L3	342 (19,0)	346 (19,2)	4 (0,2)	1 %

Tableau 3 : Incidence de la contamination du test Lip par le réactif LDLC

Échantillon	Résultats du dosage Lip U/l	Résultats du dosage Lip après dosage LDLC U/l	Biais U/l	Biais (%)
CQ sérum L1	18	34	16	89 %
CQ sérum L2	51	64	13	25 %
CQ sérum L3	144	155	11	8 %

Contamination d'échantillons par les réactifs Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) et Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Tableau 4 : Incidence de la contamination du test Mg par le réactif GGT

Échantillon	Résultats du dosage Mg mg/dl (mmol/l)	Résultats du dosage Mg après dosage GGT mg/dl (mmol/l)	Biais mg/dl (mmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	1,08 (0,44)	1,34 (0,55)	0,26 (0,11)	24 %
CQ sérum mélange L1 & L2	1,64 (0,67)	1,88 (0,77)	0,24 (0,10)	15 %
CQ sérum L2	2,61 (1,07)	2,83 (1,16)	0,22 (0,09)	8 %
CQ sérum L3	4,32 (1,78)	4,53 (1,86)	0,21 (0,09)	5 %

Tableau 5 : Incidence de la contamination du test UA par le réactif HDLC

Échantillon	Résultats du dosage UA mg/dl (μmol/l)	Résultats du dosage UA après dosage HDLC mg/dl (μmol/l)	Biais mg/dl (μmol/l)	Biais (%)
CQ sérum L1	3,3 (196)	5,1 (303)	1,8 (107)	55 %
CQ sérum L2	5,4 (321)	7,7 (458)	2,3 (137)	43 %
CQ sérum L3	8,8 (524)	11,2 (666)	2,4 (143)	27 %

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