

**Atellica® CH Analyzer**  
**Atellica® CI Analyzer**

**Potentiel de biais négatif avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M\_2 (IgM\_2)**

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

**Tableau 1. Produit Atellica CH et Atellica CI affecté**

| Essai              | Code test | Numéro matériel Siemens (SMN)# | Identifiant unique de dispositif (IUD) | Numéro de lot     |
|--------------------|-----------|--------------------------------|--|-------------------|
| Immunoglobulin M_2 | IgM_2     | 11097620                       | 00630414595627                         | 221764 et au-delà |

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Nous tenons à vous informer par la présente d'un problème affectant le produit indiqué au tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures que votre laboratoire est invité à prendre.

Siemens Healthineers a confirmé la survenue potentielle d'un biais négatif entre des résultats de contrôle qualité (CQ) et des résultats d'échantillons de patients lors de l'utilisation du réactif Atellica CH Immunoglobulin M\_2 (IgM\_2). Le biais négatif a été observé après que le réactif IgM\_2 ait été conservé sur l'analyseur, indépendamment du fait que les puits de réactif aient été percés ou non. Les réactifs non ouverts et stockés à une température réfrigérée de 2 à 8 °C ne sont pas affectés. Veuillez consulter les tableaux 2 et 3 au paragraphe « Informations complémentaires » pour connaître les résultats observés.

Cette correction est applicable à l'ensemble des futurs lots jusqu'à nouvel ordre. Siemens Healthineers tente actuellement d'identifier la cause sous-jacente de ce problème.

**Risque pour la santé**

Lorsque ce problème se produit, les résultats d'IgM du patient risquent d'être faussement bas. Cela ne devrait pas avoir d'effet significatif sur l'évaluation de résultats d'IgM dans le contexte de l'usage prévu de l'essai.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

Siemens Healthineers recommande l'analyse par lots d'échantillons pour Atellica CH IgM<sub>2</sub> comme suit:

- Retirez et éliminez tous les packs de réactif Atellica CH IgM<sub>2</sub> présents sur l'analyseur.
- Chargez un **seul** pack de réactif Atellica CH IgM<sub>2</sub> frais sur l'analyseur.
- Réalisez un **étalonnage de lot** et procédez au contrôle qualité (CQ).
- Traitez immédiatement un lot d'échantillons et concluez par une nouvelle série de CQ.

Il ne faut pas communiquer les résultats de patients tant que le CQ réalisé à la fin de la série n'a pas été évalué.

- Si les résultats du CQ sont dans l'intervalle établi, les résultats des patients peuvent être communiqués.
- Si les résultats de CQ ne figurent pas dans l'intervalle établi, veuillez ne pas communiquer les résultats des patients et répéter les étapes 1 à 4 indiquées plus haut.
- Veuillez retirer et éliminer le pack de réactif Atellica CH IgM<sub>2</sub> à la fin de la série.
- Siemens Healthineers ne recommande pas d'utiliser le réactif ADVIA IgM<sub>2</sub> sur les analyseurs Atellica CH ou Atellica CI.
- Veuillez étudier le présent courrier avec votre Directeur médical afin de déterminer le plan d'action pertinent, y compris, le cas échéant, pour tous les résultats précédemment obtenus.
- 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.

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

## Informations complémentaires

**Tableau 2. Résultats de contrôle qualité Atellica CH IgM<sub>2</sub> sur quatre heures\***

| Heure                | CQ niveau 1 |             | CQ niveau 2 |             | CQ niveau 3 |             |
|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                      | mg/dL (g/L) |             | mg/dL (g/L) |             | mg/dL (g/L) |             |
|                      | Rép 1       | Rép 2       | Rép 1       | Rép 2       | Rép 1       | Rép 2       |
| 0 (après étalonnage) | 47,0 (0,47) | 45,5 (0,46) | 76,3 (0,76) | 72,2 (0,72) | 90,4 (0,90) | 88,9 (0,89) |
| 1                    | 41,6 (0,42) | 38,9 (0,39) | 72,2 (0,72) | 70,1 (0,70) | 79,8 (0,80) | 84,7 (0,85) |
| 2                    | 38,4 (0,38) | 37,1 (0,37) | 65,4 (0,65) | 64,7 (0,65) | 77,5 (0,78) | 78,5 (0,79) |
| 3                    | 34,5 (0,35) | 33,9 (0,34) | 63,3 (0,63) | 64,7 (0,65) | 75,5 (0,76) | 75,4 (0,75) |
| 4                    | 32,2 (0,32) | 33,5 (0,34) | 63,1 (0,63) | 63,1 (0,63) | 73,2 (0,73) | 75,9 (0,76) |

\*Le matériel de contrôle qualité (CQ) est représentatif d'échantillons de patient. Le contrôle Bio-Rad Multiquel Assayed Control (lot 45960) a été utilisé pour l'analyse.

**Tableau 3. Résultats %biais de patients Atellica CH IgM<sub>2</sub> à 24 heures\*\***

| Plage de taux d'IgM <sub>2</sub> dans des échantillons sériques de patients | Intervalle %biais | %Biais moyen |
|---|-------------------|--------------|
| 23 – 50 mg/dL (0,23 - 0,50 g/L)   | [-14,9 à -26,5 %] | -20,7 %      |
| 51 – 100 mg/dL (0,51 - 1,00 g/L)  | [-6,7 à -15,4 %]  | -11,0 %      |
| 101 – 200 mg/dL (1,01 - 2,00 g/L)   | [-4,1 % à -6,3 %] | -5,2 %       |
| 201 – 330 mg/dL (2,01 - 3,30 g/L)   | [-2,9 % à -4,7 %] | -3,8 %       |

\*\*Le résultat initial a été obtenu immédiatement après l'étalonnage d'un pack de réactif fraîchement chargé. Un résultat répété a été obtenu 24 heures après l'étalonnage à partir du même puits de réactif.

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 24-01 de 27.12.2023

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 :

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

| Nom & Titre | Date & Signature |
|-------------|------------------|
|             |                  |