Follow-up Urgent Field Safety Notice

ACHC24-01.B.OUS

Atellica CH Analyzer
Atellica CI Analyzer

Titre

Résolution du potentiel de biais négatif rencontré avec le réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

Date de publication

DEC-2024

Description du problème

En décembre 2023, Siemens Healthineers a publié un avis urgent de sécurité ACHC24-01.A.OUS avertissant de l'existence d'un potentiel de biais négatif avec le contrôle qualité (CQ) et les résultats d'échantillons patients en cas d'utilisation du réactif Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2). Les clients avaient alors été priés d'analyser par lot les échantillons traités avec le réactif Atellica CH IgM_2.

Siemens est ravi de vous informer que la cause sous-jacente de l'instabilité du réactif a été identifiée et que le système de contrôle de fabrication a été mis à jour afin de garantir l'absence d'impact sur les futurs lots. Ce problème a été résolu et à partir du lot 242315, la réalisation par lot d'analyses d'échantillons traités avec le réactif Atellica CH IgM_2 ne sera plus nécessaire. Veuillez consulter le paragraphe intitulé « Actions à mener par la clientèle » ci-après.

Produits

Essai	Code du test	Numéro matériel Siemens / Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot
Immunoglobulin M_2	IgM_2	11097620/00630414595627	242315 et supérieur

Actions à mener par la clientèle

- Veuillez passer le présent avis en revue avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si votre laboratoire utilise des réactifs d'un lot antérieur au lot 242315, vous devez continuer à suivre les instructions stipulées dans l'avis ACHC24-01.A.OUS.
- Si votre laboratoire utilise des réactifs du lot 242315 ou supérieur, veuillez arrêter de suivre les instructions stipulées dans l'avis ACHC24-01.A.OUS.
- Complétez et retournez le formulaire de contrôle d'efficacité de la correction sur site ci-joint sous 30 jours.
- Veuillez conserver le présent avis dans vos archives et le transmettre à ceux susceptibles d'avoir reçu le présent produit.

Nous vous prions d'excuser les éventuels désagréments susceptibles d'avoir été causés par cette situation. Pour toute question complémentaire, veuillez consulter votre centre de services à la clientèle Siemens Healthineers ou votre représentant du service d'assistance technique Siemens Healthineers.

Toutes les marques déposées sont la propriété de leur détenteur respectif.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

Veuillez 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 ACHC 24-01 Follow Up de 19.12.2024

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 :

Avez-vous des stocks de réactifs Atellica CH IgM_2 antérieurs au lot 242315 dans votre laboratoire ? Veuillez vérifier les stocks avant de répondre. ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse ci-dessus est oui, avez-vous besoin d'un crédit de réactifs ? ☐ Oui ☐ Non

Le personnel du site concerné a-t-il été prévenu ? ☐ Oui ☐ Non

Une copie de la lettre a-t-elle été conservée et affichée avec l'étiquetage actuel du produit ? ☐ Oui ☐ Non

Produit	**Produit de remplacement**
Atellica CH IgM_2 / 11097620	

Nom & Titre	**Date & Signature**