Lettre de securité

ACHC 24-03.A.OUS

Atellica CH Analyzer
Atellica CI Analyzer

Titre

Impact du test Atellica CH Iron3 (Iron3) sur les résultats d'Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) et Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

Date de publication

15 mars 2024

Description du problème

Siemens Healthineers a confirmé la possibilité d'obtenir des résultats faussement élevés de Chol_2, LDLC et Trig_2 sur les analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI lorsque le résultat antérieur dans la cuvette avait été obtenu avec le test Iron3. Ce problème peut affecter les résultats du calibrateur, du contrôle qualité (CQ) et des patients.

Voir l'«annexe A» pour obtenir des données supplémentaires aux tableaux 1 à 3.

L'ensemble des lots futurs sont impactés jusqu'à nouvel ordre.

Les tests Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) et Atellica CH Iron_2 (Iron_2) ne sont pas affectés par ce problème.

Produits

Test	Code du test	Numéro matériel Siemens/Identifiant unique du dispositif	N° de lot
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Tous les lots

Impact sur les résultats

- Les résultats de Chol_2, LDLC et Trig_2 peuvent être faussement élevés. Des études internes ont démontré l'existence d'un biais positif de l'ordre de 2 à 16%, voir annexe A. Ces résultats sont susceptibles d'être utilisés en association avec les antécédents médicaux du patient, son état clinique et d'autres résultats, comme son profil de risque cardiovasculaire.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez passer le présent courrier en revue avec la Direction médicale de votre établissement afin de déterminer la procédure appropriée, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.
- Veuillez consulter les étapes d'atténuation à court terme stipulées à l'«annexe B» pendant que Siemens est à pied d'œuvre pour faire revenir les clients au test Iron_2.
- Complétez et retournez le formulaire de contrôle d'efficacité de la correction sur site ci-joint sous 30 jours.
- Veuillez conserver le présent courrier dans vos archives et le transmettre à ceux susceptibles d'avoir reçu le présent produit.
- 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.

Résolution

Siemens met tout en œuvre pour augmenter le volume d'approvisionnement et faciliter ainsi la conversion des clients au test Iron_2. Nous prévoyons de mettre un terme aux mesures d'atténuation d'ici six mois. Une notification de suivi sera émise lorsque les «mesures à prendre par le client» ne seront plus nécessaires. Ces mesures d'atténuation resteront en vigueur jusqu'à ce qu'une solution soit disponible.

SIEMENS Healthineers

Annexe A Données supplémentaires décrivant le problème affectant le produit

Tableau 1. Impact de la contamination croisée par Iron3 sur les résultats de Chol_2

Chol_2 mg/dL	Chol_2 après Iron3 mg/dL	Chol_2 mmol/L	Chol_2 après Iron3 mmol/L	% biais
108	125	2.80	3.24	16%
164	188	4.25	4.87	15%
194	224	5.02	5.80	15%
300	345	7.77	8.94	15%

Tableau 2. Impact de la contamination croisée par Iron3 sur les résultats de LDLC

LDLC mg/dL	LDLC après Iron3 mg/dL	LDLC mmol/L	LDLC après Iron3 mmol/L	% biais
67	76	1.74	1.97	13%
106	119	2.75	3.08	12%
163	176	4.22	4.56	8%

Tableau 3. Impact de la contamination croisée par Iron3 sur les résultats de Trig_2

Trig_2 mg/dL	Trig_2 après Iron3 mg/dL	Trig_2 mmol/L	Trig_2 après Iron3 mmol/L	% biais
93	101	1.05	1.14	9%
140	150	1.58	1.70	7%
217	239	2.45	2.70	10%
535	545	6.05	6.16	2%
806	820	9.11	9.27	2%

Annexe B Clients disposant d'analyseurs Atellica multiples

Procédez au test Iron3 sur un analyseur séparé et réalisez les tests Chol_2, Trig_2 et LDLC sur un/des analyseur(s) différent(s). Les clients recourant à des systèmes d'automatisation sont priés de consulter les instructions appropriées pour suivre la procédure indiquée ci-dessous.

1. Sur le(s) système(s) sur lequel/lesquels le test Iron3 est réalisé:
   - Laissez le système achever le test et passer en mode veille.
   - Une fois en veille, désactivez les tests Chol_2, LDLC et Trig_2 en suivant les instructions indiquées sur la page d'aide en ligne Atellica «A propos de l'activation et de la désactivation de tests sur le système».
   - Reprenez l'ensemble des tests, sauf Chol_2, LDLC et Trig_2.

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

2. Sur le(s) système(s) sur lequel/lesquels les tests Chol_2, LDLC et Trig_2 sont réalisés:
   - Laissez le système achever le test et passer en mode veille.
   - Une fois en veille, désactivez le test Iron3 en suivant les instructions indiquées sur la page d'aide en ligne Atellica «A propos de l'activation et de la désactivation de tests sur le système».
   - Pour Atellica CH:
     - Réalisez 221 tests Chol_2 pour éliminer l'impact du réactif Iron3 avant de mener des tests avec Chol_2, LDLC ou Trig_2.
   - Pour Atellica CI:
     - Réalisez 130 tests Chol_2 pour éliminer l'impact du réactif Iron3 avant de mener des tests avec Chol_2, LDLC ou Trig_2.
   - Reprenez l'ensemble des tests, sauf Iron3.
3. Vous pouvez demander à obtenir un kit de rechange du réactif Chol_2 à utiliser dans le cadre des étapes ci-dessus en vous servant du formulaire de réponse de CONTRÔLE D'EFFICACITÉ DE CORRECTION SUR SITE ci-joint.

Clients disposant d'un analyseur Atellica individuel

Arrêtez d'utiliser Iron3 et identifiez des méthodes alternatives d'analyse du fer. Avant de poursuivre le traitement de routine sur le système Atellica pour les tests hormis Iron3, suivez la procédure qui suit:

1. Une fois le système en veille, désactivez le test Iron3 en suivant les instructions indiquées sur la page d'aide en ligne Atellica «A propos de l'activation et de la désactivation de tests sur le système».
2. Retirez le réactif Iron3 avant de mener des tests avec Chol_2, LDLC ou Trig_2.
   - Pour Atellica CH:
     - Réalisez 221 tests Chol_2 pour éliminer l'impact du réactif Iron3 avant de mener des tests avec Chol_2, LDLC ou Trig_2.
   - Pour Atellica CI:
     - Réalisez 130 tests Chol_2 pour éliminer l'impact du réactif Iron3 avant de mener des tests avec Chol_2, LDLC ou Trig_2.
3. Reprenez l'ensemble des tests, sauf Iron3.
4. Vous pouvez demander à obtenir un kit de rechange du réactif Chol_2 à utiliser dans le cadre des étapes ci-dessus en vous servant du formulaire de réponse de CONTRÔLE D'EFFICACITÉ DE CORRECTION SUR SITE ci-joint.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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

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 CN ACHC 24-03 de 19.03.2024

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 :

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

Tout le personnel concerné du site a été informé.
☐ Oui ☐ Non

Une copie de la lettre a été conservée et affichée avec l'étiquetage actuel de nos produits.
☐ Oui ☐ Non

Avons-nous en stock le(s) produit(s) concerné(s) ? Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.
☐ Oui ☐ Non
Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous pour demander votre kit de remplacement d'Atellica CH Chol_2.

Produit/SMN	Quantité de remplacement
Atellica CH Chol_2 / SMN 11097609	

Nom & Titre	Date & Signature