

Urgent Field Safety Notice

ACHC24-04.A.OUS

Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

Titre Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) – lot 130414 – contrôle qualité (CQ) hors limites et résultats biaisés

Date de publication JUL-2024

Description du problème Siemens Healthineers a confirmé la survenue potentielle d'un biais affectant le contrôle qualité (CQ) et les résultats de patients en cas d'utilisation du lot 130414 de l'essai Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) sur les analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI. L'enquête interne menée par Siemens a confirmé qu'en cas d'utilisation du lot 130414, le CQ peut présenter une récupération dépassant les limites de contrôle acceptables pour les concentrations des contrôles de chimie urinaire et de liquide céphalo-rachidien.

Tous les résultats générés à l'aide du lot de réactifs 130414 sont considérés comme impactés. Siemens Healthineers mène actuellement une enquête afin d'en identifier la cause profonde et a constaté un problème affectant un lot spécifique de matières premières utilisées dans la fabrication du réactif d'UCFP. Aucun autre lot actuel n'a présenté ce problème, Siemens Healthineers a cependant mis en place un test de qualité supplémentaire pour les lots actuels jusqu'à l'achèvement de l'enquête visant à identifier la cause profonde du problème.

Produits

Essai	Code du test	Numéro matériel Siemens / Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Atellica CH Urinary / Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11097543/ 00630414279206	130414	16-oct-2023	15-oct-2024

Impact sur les résultats

Des résultats faussement bas ou élevés peuvent être obtenus pour la concentration en protéines dans les urines ou le liquide céphalo-rachidien. L'enquête menée par Siemens a révélé un biais positif allant jusqu'à 52% (à 27,3 mg/dL [273 mg/L]; jusqu'à 19% à 68,7 mg/dL [687 mg/L]). Cependant, le taux de récupération d'analyte diminue rapidement après l'ouverture d'un pack de réactif et un biais négatif allant jusqu'à -35% a été observé à 24 heures (à 27 mg/dL [270 mg/L] ; jusqu'à -9% à 67 mg/dL [670 mg/L]). Il est recommandé d'interpréter les résultats de cet essai en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres observations.

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.

-
- Interrompez l'utilisation et éliminez le lot de kits indiqué dans le tableau ci-dessus (paragraphe «Produits»).
 - Complétez et retournez le formulaire de contrôle d'efficacité de la correction sur site et indiquez-nous sous 30 jours vos besoins en termes de produits de rechange sur le formulaire joint au présent courrier.
 - Veuillez conserver le présent courrier dans vos archives et le transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu le présent produit.
 - Si vous avez reçu des plaintes concernant des maladies ou des événements indésirables associés aux produits énumérés dans le tableau de la page 1, contactez immédiatement votre centre local d'assistance à la clientèle de Siemens Healthineers.
-

**Numéro
d'enregistrement
unique (SRN)**

US-MF-000016560

Nous vous prions d'excuser les éventuels désagréments 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.

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

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 CN ACHC 24-04 de 05.08.2024

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 le produit concerné en stock ? Veuillez vérifier les stocks avant de répondre ☐ Oui ☐ Non

Le personnel concerné sur place a-t-il été informé ? ☐ Oui ☐ Non

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

Si la réponse à la deuxième question ci-dessus est oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produits concernés dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	Nombre de produits de substitution
Atellica CH UCFP /11097543 / 130414	

Nom & Titre	Date & Signature