

Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-17.A-1.OUS

Atellica IM Analyzer

Titre	Biais avec le test Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)
Date	Août-2024
Motif de la présente lettre de sécurité	Siemens Healthineers confirme les réclamations de clients concernant un biais positif dans les résultats des patients au niveau et en dessous du seuil de 60 U/ml, avec les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous par rapport à d'autres lots utilisés sur Atellica® IM Analyzer. Atellica CI ne présente pas le même biais positif que celui observé avec Atellica IM Analyzer.

Le biais observé n'est pas proportionnel sur le domaine de mesure du test et devient moins significatif à mesure que la concentration augmente. La valeur seuil de 60 U/ml a été vérifiée sur les analyseurs Atellica IM et Atellica CI, à l'aide d'échantillons de patients euthyroïdiens.

Veuillez noter que ce dysfonctionnement est limité aux seuls lots de réactif se terminant par 336, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Produits	Test	Code test	Siemens Material Number/Unique Device Identification	N° de Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
	Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (100 tests)	aTPO	10995466 / 00630414597935	26098336	10-déc-2023	10-déc-2024
	Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (500 tests)		10995467 / 00630414587837	26099336		

Incidence sur les résultats	Des résultats aTPO faussement élevés peuvent être obtenus. Les résultats obtenus lors des études internes sont fournis dans la Figure 1 de l'annexe. Les résultats de ce test doivent systématiquement être confrontés aux antécédents et au tableau clinique du patient, ainsi qu'aux résultats d'examen complémentaires.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs	Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.

- Suivre les instructions décrites ci-dessous :
 - Cesser d'utiliser et éliminer les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.
 - Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé.
 - Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
 - En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

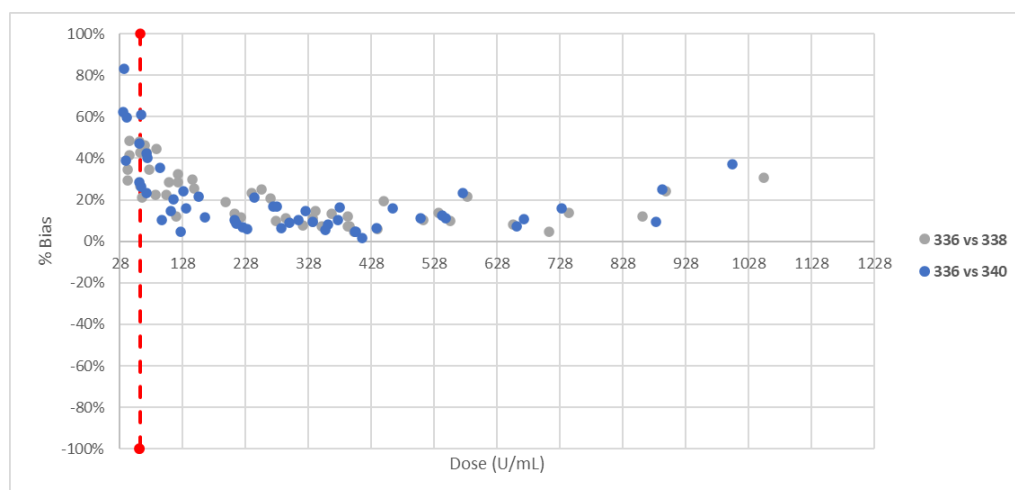
Résolution Veuillez nous retourner le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre pour obtenir le remplacement du produit. Des lots non concernés par ce dysfonctionnement sont disponibles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation.

**Numéro
d'identification
unique** US-MF-000016560

Annexe Données complémentaires

Figure 1. Lot 336 vs lots 338 et 340 du réactif Atellica IM aTPO avec lot de calibrateur CO08 – Graphe des biais en pourcentage (%)



La performance a également été évaluée avec le lot de calibrateur C010. Un biais similaire a été observé.

Remarque : la ligne rouge en pointillé représente la concentration de 60 U/ml.

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

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 AIMC 24-17 de 30.08.2024

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 :

Le personnel du site touché a été informé. ☐ Oui ☐ Non

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

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

Si vous avez répondu oui à la question ci-dessus, veuillez indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement requis dans le tableau ci-dessous.

Produit & Test	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (100 tests) SMN: 10995466 N° de lot: 26098336	
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (500 tests) SMN: 10995467 N° de lot: 26098336	

Nom & Titre	Date & Signature