

Urgent Field Safety Notice

ACHC25-02.A.OUS

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Titre Résultats divergents d'auto-dilution pour le réactif Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M)

Date Octobre 2024

**Motif de la présente
lettre de sécurité**

Siemens Healthineers a confirmé l'obtention potentielle de résultats auto-dilués faussement diminués à partir d'échantillons au-dessus de l'intervalle de mesure de 18,00 mg/L jusqu'à 30,00 mg/L, en cas d'utilisation du réactif Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M). Les résultats dans l'intervalle de mesure (0,25-18,00 mg/L) ne sont pas affectés.

Ce problème concerne l'ensemble des lots de réactif Atellica CH B2M actuels et ultérieurs à utiliser sur les analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI. La notice d'utilisation sera mise à jour pour prendre en charge la dilution manuelle à 1:2 uniquement avec de la solution saline pour les échantillons > 18,00 mg/L.

Produits

Test	Code test	SMN /Unique Device Identification	N° de Lot
Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M)	B2M	11097635/00630414595566	Tous les lots

**Incidence sur les
résultats**

L'impact est limité aux résultats de microglobuline β 2 au-dessus de l'intervalle de mesure de 18,00 mg/L jusqu'à 30,00 mg/L. Dans cet intervalle, les résultats de récupération seront faussement diminués à l'auto-dilution. Le problème peut apparaître en raison d'un témoin « conc error » ou de la divergence par rapport à un résultat non dilué au-delà de l'intervalle de mesure qui sera récupéré par erreur dans l'intervalle de mesure après dilution. Un test interne a démontré que la récupération en auto-dilution observée peut n'atteindre que 71 % à une concentration effective de 18,01 mg/L. Voir le Tableau 1 en annexe pour consulter les résultats observés. Il est recommandé de toujours interpréter les résultats de cet essai en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique ainsi que d'autres observations.

**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.
- Procéder à la dilution manuelle des échantillons > 18,00 mg/L:
 - Naviguer jusqu'à l'écran «CH Test Definition».
 - Sous «Measuring Interval», décocher la case «Repeat when Outside Measuring Interval».

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

SIEMENS
Healthineers

3. Pour les échantillons qui génèrent des résultats > 18,00 mg/L, préparer une dilution manuelle à 1:2 à l'aide d'une solution saline (solution saline isotonique non tamponnée à 0,9%).
 4. À partir de l'écran «Create Patient Order», commander l'échantillon et saisir «2» dans le champ de dilution manuelle dans la partie gauche de l'écran.
Remarque: le système appliquera un facteur de dilution de 1:2 et calculera le résultat final.
 5. Traiter l'échantillon dilué manuellement.
 6. Consigner les résultats supérieurs à 36,00 mg/L comme «>36,00 mg/L».
- Pour des raisons réglementaires et pour demander un remplacement gratuit, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
 - 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.

Résolution La notice d'utilisation du test Atellica CH B2M sera mise à jour et intégrera la procédure indiquée plus haut pour prendre en charge la dilution manuelle à 1:2 uniquement avec de la solution saline pour les échantillons > 18,00 mg/L. Veuillez consulter le Tableau 2 en annexe pour connaître les données obtenues selon les instructions révisées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation. Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Annexe Données supplémentaires décrivant le problème affectant le produit

Tableau 1. Échantillons Atellica CH B2M auto-dilués représentatifs

Résultat attendu mg/L	Résultat auto-dilué mg/L	% de récupération
18.01	12.81	71
25.00	19.18	77
27.00	21.04	78

Tableau 2. Échantillons représentatifs dilués manuellement avec une solution isotonique non tamponnée à 0,9%

Échantillon	Facteur de dilution (FD)	Résultats moyens de B2M en mg/L			% de récupération
		Prévision	Test	Test x FD	
1	2	27.00	13.25	26.50	98
2	2	19.50	8.64	17.28	89
3	2	32.00	14.13	28.26	88

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 FSCA ACHC 25-02 de 01.11.2024

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 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