

Nom Audrey Genoud  
Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA ASI 19-02 / ASI 19-02.A.OUS  
Date Août 2019

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA ASI 19-02 / ASW 19-02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Indices incorrects pour l'hémolyse et la lipémie sur les systèmes exploitant la version logicielle 1.19.2 et les versions antérieures**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu au moins un des produits suivants :

**Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné :**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica CH 930	11067000

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les analyseurs Atellica CH 930 listés dans le tableau 1 exploitant le logiciel Atellica Solution en version V1.19.2 ou une version antérieure, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

L'analyseur Atellica CH 930 génère des indices sériques H, I, et L de deux façons différentes.

- Méthode 1 : si l'une des options « Toujours demander » ou « Conformément à TDef » est activée dans le menu Configuration -> Paramètres -> Configuration générale -> Patient -> Demande HIL pour des échantillons devant être soumis à au moins un des tests ALT, AST, LDLP ou UN\_c, les indices sont alors calculés à partir de l'un de ces tests. Ces tests sont considérés comme des « tests de référence ».
- Méthode 2 : si aucun des tests indiqués dans la Méthode 1 ci-dessus n'est demandé pour un échantillon donné, les indices sont générés indépendamment.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé que l'analyseur Atellica CH 930 peut générer des indices sériques incorrects pour l'hémolyse (H) et la lipémie (L) lorsque le test UN\_c est utilisé comme méthode de référence, et lorsque la fonction Hémolyse, Ictère, Lipémie (HIL) est activée.

En raison de la présence de bulles dans la cuvette réactionnelle, l'indice H affiché peut être inférieur à sa valeur réelle, l'écart pouvant atteindre 0,3 à 1 % (ex. : un indice H supérieur ou égal à 3 mais affiché comme  $\leq 1$ ) et l'indice L affiché peut être supérieur à sa valeur réelle, l'écart pouvant atteindre 2,9 % (ex. : un indice L égal à 0 mais affiché comme  $\geq 1$ ). Chaque fois que l'indice H généré est faussement bas, l'indice L est faussement élevé ( $\geq 1$ ).

- Les indices des échantillons pour lesquels le test UN\_c n'est pas utilisé comme méthode de référence ne sont pas affectés. Aucun indice sérique incorrect n'a été observé lorsque les tests ALT (SMN:11097605), AST (SMN:11097607) et LDLP (SMN:11097594) sont utilisés comme méthodes de référence. L'indice I n'est pas concerné par cette anomalie. Les résultats du test UN\_c pour les échantillons de patients ne sont pas affectés.

Le test UN\_c ne sera plus utilisé comme méthode de référence dans la version logicielle V1.20, qui sera prochainement disponible.

## Risques pour la santé

Cette anomalie peut entraîner l'apparition d'alertes erronées pour les analyses qui prévoient des alertes HIL. Selon le scénario, il est possible d'obtenir un indice H significativement inférieur à sa valeur réelle, et un indice L significativement supérieur à sa valeur réelle.

Une augmentation erronée de l'indice sérique L, alors que l'indice réel est inférieur à la valeur seuil d'interférence HIL configurée pour l'analyte, peut entraîner un retard dans la réalisation du test et serait apparent pour l'utilisateur.

Dans le pire des scénarios, un indice H significativement inférieur à sa valeur réelle, pourraient conduire des résultats incorrectement signalés.

Il est peu probable qu'un marquage inapproprié entraîne un changement d'index et un effet cliniquement significatif subséquent est isolé.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats obtenus précédemment.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre laboratoire dispose de plusieurs analyseurs Atellica CH 930, il convient d'effectuer les tests UN\_c et HIL sur deux systèmes différents. Pour en savoir plus, veuillez vous reporter au Guide de l'opérateur Atellica Solution (SMN : 11069101 Rev. 06 2018-10), chapitre « À propos de la fenêtre Liste des tests / À propos de l'activation et de la désactivation de tests sur le système ».
- Si votre laboratoire ne dispose que d'un analyseur Atellica CH 930, vous devrez, afin d'obtenir des indices sériques corrects, choisir l'une des options suivantes :

- Option 1 : si la série de tests programmée pour un même échantillon inclut le test UN\_c, mais pas les tests ALT ou AST, effectuez le test HIL séparément. Ainsi, le test UN\_c ne sera pas utilisé comme méthode de référence pour obtenir le résultat HIL. Veuillez vous reporter au Guide de l'opérateur Atellica Solution (SMN : 11069101 Rev. 06 2018-10), chapitre « Demande de tests de patients ».
- Option 2 : il est possible de désactiver la demande automatique de test HIL dans les paramètres du système : dans le menu Configuration -> Paramètres -> Configuration générale -> Patient -> Demande HIL, sélectionnez « Ne jamais faire de demandes automatiques ».
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- • 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, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

**SIGNE**

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

**SIGNE**

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

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

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : xx/ xx / 2019**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

– Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité FSCA ASI 19-02/ ASI 19-02.A.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Indicas incorrects pour l'hémolyse et la lipémie sur les systèmes exploitant la version logicielle 1.19.2 et les versions antérieures**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**