

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASI 19-04 / ASI 19-04.A.OUS
Date

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ASI 19-04 / ASI 19-04.A.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

Identification de trois dysfonctionnements dans les versions logicielles V 1.19.2 et les versions antérieures du système Atellica Solution

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 de trois dysfonctionnements rencontrés avec les analyseurs Atellica CH 930 listés dans le tableau 1 dotés de la version logicielle V1.19.2 du système Atellica Solution ou une version antérieure, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire. Ces dysfonctionnements seront corrigés dans la version logicielle 1.20.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé trois dysfonctionnements :

Tests	Dysfonctionnement observé
Dysfonctionnement 1: Ecstasy (SMN 11097518)	La définition du test autorise un intervalle de calibration des cartouches de 20 jours au lieu de 15 jours. Les investigations effectuées par Siemens Healthineers montrent que l'augmentation de l'intervalle de calibration des cartouches n'a aucune incidence sur l'efficacité du test Ecstasy.
Dysfonctionnement 2: Protéines Totales (SMN 11097604)	La définition du test autorise un intervalle de calibration du lot de 185 jours au lieu de 181 jours. Les investigations effectuées par Siemens Healthineers montrent que l'augmentation de l'intervalle de calibration du lot n'a aucune incidence sur l'efficacité du test Protéines Totales.
Dysfonctionnement 3: Facteur Rhumatoïde (SMN 11097618)	La définition du test autorise un intervalle de stabilité à bord de l'instrument de 30 jours au lieu de 21 jours. Les investigations effectuées par Siemens Healthineers montrent que l'augmentation de l'intervalle de stabilité à bord de l'instrument n'a aucune incidence sur l'efficacité du test Facteur Rhumatoïde (RF) à des concentrations d'environ 7 UI/ml et 45 UI/ml. À une concentration RF de 75 UI/ml, une diminution de la récupération de 9 % maximum a été observée en lien avec l'augmentation de l'intervalle de stabilité à bord de l'instrument.

Risques pour la santé

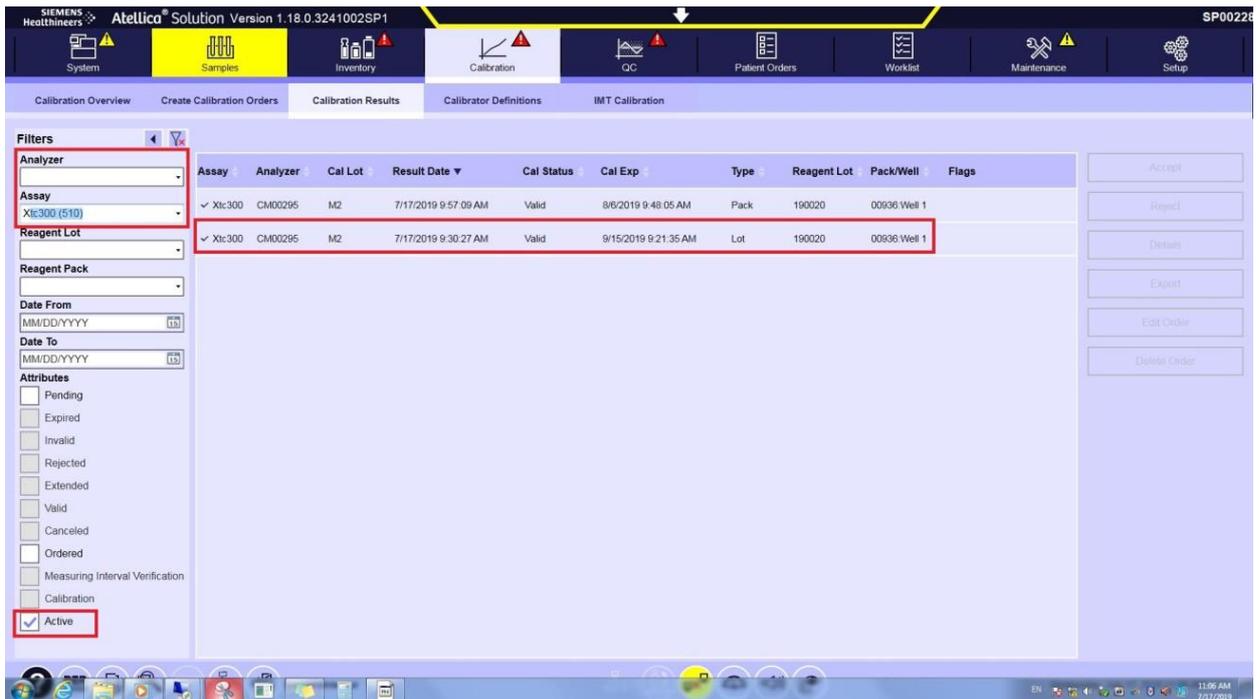
Tests Ecstasy et Protéines Totales	Ces dysfonctionnements présentent un risque négligeable pour la santé. L'efficacité des tests Ecstasy et Protéines Totales n'est en rien affectée.
Test Facteur Rhumatoïde	Ce dysfonctionnement présente un risque négligeable pour la santé. Les échantillons de patients dont les résultats se situent au-delà de l'intervalle de référence du RF feraient l'objet d'une interprétation clinique similaire. Les risques d'erreurs peuvent être limités par un recoupement avec les antécédents du patient ainsi qu'avec d'autres résultats d'examen de biologie médicale. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Dysfonctionnement 1: solution pour la calibration des cartouches de test Atellica CH 930 Ecstasy (Xtc300 et Xtc500)

1. Chargez les cartouches de réactif Atellica CH Ecstasy (Xtc 300/500) sur l'analyseur CH. Reportez-vous aux instructions de la section **Chargement de réactifs CH** de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
2. Réalisez immédiatement une calibration de lot. Reportez-vous aux instructions de la section **Création de demandes de calibration des lots de réactif d'essai** de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
3. Après exécution et validation de la calibration du lot, consignez la date et l'heure de la procédure. Pour ce faire, sélectionnez **Étalonnage > Résultats de l'étalonnage**, puis filtrez les résultats sur le test et l'analyseur concernés (voir Figure 1. Écran Résultats de l'étalonnage).
4. Si le décompte de tests du puits atteint zéro avant la fin des 15 jours, aucune action supplémentaire n'est requise.
5. Si le décompte de tests du puits n'atteint pas zéro avant la fin des 15 jours, une calibration de la cartouche doit être effectuée 15 jours après la calibration du lot. Reportez-vous aux instructions de la section **Création de demandes de calibration des cartouches de réactif d'essai** de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
6. Après exécution et validation de la calibration de la cartouche, renseignez la date et l'heure de la procédure en sélectionnant **Étalonnage > Résultats de l'étalonnage** puis en filtrant les résultats sur le test concerné.
7. Réitérez les étapes 5 – 6 jusqu'à ce que le nombre de tests du puits atteigne zéro ou soit insuffisant pour qu'une autre calibration de la cartouche puisse être effectuée à l'expiration de la calibration.
8. Au changement de puits, la calibration de lot établie sera appliquée au nouveau puits perforé. Sélectionnez alors **Inventaire > Vue générale des réactifs**, puis la cartouche Xtc chargée. Sous Détails du réactif, consignez la date et l'heure de perforation du second puits. Une calibration de la cartouche doit être réalisée 15 jours après la perforation du second puits. La procédure doit être réitérée jusqu'à ce que le décompte de tests du puits atteigne zéro.

Figure 1. Écran Résultats de l'étalonnage



Assay	Analyzer	Cal Lot	Result Date	Cal Status	Cal Exp	Type	Reagent Lot	Pack/Well	Flags
✓ Xt:300	CM00295	M2	7/17/2019 9:57:09 AM	Valid	8/6/2019 9:48:05 AM	Pack	190020	00636 Well 1	
✓ Xt:300	CM00295	M2	7/17/2019 9:30:27 AM	Valid	9/15/2019 9:21:35 AM	Lot	190020	00936 Well 1	

Dysfonctionnement 2: solution pour la calibration de lot du test Atellica CH 930 Protéines Totales (TP)

1. Sélectionnez **Étalonnage > Résultats de l'étalonnage**, puis le test TP (voir Figure 1. Écran Résultats de l'étalonnage).
2. Consignez la date et l'heure de la calibration du lot TP. Une calibration de lot devra être effectuée sous 181 jours à partir de la date consignée.

Dysfonctionnement 3: solution pour la stabilité à bord de l'instrument du test Atellica CH 930 Facteur Rhumatoïde (RF)

Chargement des réactifs et consignation de la stabilité à bord de l'instrument

1. Chargez les cartouches de réactif Atellica CH Facteur Rhumatoïde (RF) sur l'analyseur CH. Reportez-vous aux instructions de la section **Chargement de réactifs CH** de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
2. Sélectionnez **Inventaire > Vue générale des réactifs**, puis RF pour afficher les détails du réactif (voir Figure 2. Écran Vue générale des réactifs).
3. Saisissez la date et l'heure d'ouverture du ou des puits de la cartouche de réactif. Vérifiez le statut de chaque puits sous Détails du réactif.
 - a. Condition 1: si les deux puits sont percés au chargement de la cartouche de réactif et/ou que la version logicielle du système Atellica Solution est antérieure à 1.19, la cartouche doit être entièrement déchargée après 21 jours. Reportez-vous aux instructions de la section **Unloading Reagents** (Déchargement de réactifs) de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
 - b. Condition 2: si seul le premier puits est percé au chargement de la cartouche de réactif et que la version logicielle du système Atellica Solution est 1.19 ou ultérieure, suivez les étapes ci-après pour désactiver manuellement un puits afin d'utiliser le second. Une fois le second puits ouvert depuis 21 jours, la cartouche doit être entièrement déchargée de l'analyseur CH.
 - c. **REMARQUE:** si le décompte de tests du puits 1 ou 2 atteint zéro avant l'expiration de la stabilité à bord de l'instrument (21 jours), aucune action supplémentaire n'est requise.

Figure 2. Écran Vue générale des réactifs

Reagent	Inventory	Onboard Stability	Sequence	Calibration Status	Calibration Interval	Cal Type In Use	QC Status	Lot	Cal Eligibility
ALT	413	10 d 3 h	07333 / 06878	OK	10 d 3 h	Lot	280715	Pack	
ALT	850	39 d 13 h	07473 / 06876	OK	17 d 18 h	Lot	280715	Lot and Pack	
CO2_c	729	4 d 3 h	01053	ERR	0 d 0 h		190003	Pack	
Mg	391	39 d 13 h	03631 / 00342	ERR	0 d 0 h		280678	Lot and Pack	
<input checked="" type="checkbox"/> RF	180	89 d 23 h	85215 / 02021	ERR	---		123456	Lot and Pack	
RPC1	418	56 d 13 h	00686 / 00690	---	---		190029		
RPC2	418	49 d 13 h	03900 / 03853	---	---		190016		
TP	1850	8 d 13 h	03441 / 02627	OK	8 d 13 h	Lot	280568	Lot and Pack	
WBA	276	142 d 19 h	01017	---	---		190011		
Xtc	100	89 d 23 h	00936 / 01024	ERR	---		190020	Lot and Pack	

Désactivation manuelle d'un puits de cartouche de réactif ou déchargement d'une cartouche de réactif de l'analyseur CH

Pour les versions logicielles du système Atellica Solution 1.19 et ultérieures :

1. Connectez-vous en tant que Responsable du laboratoire.
2. Sélectionnez **Inventaire > Vue générale des réactifs** (voir Figure 3. Écran Vue générale des réactifs).
3. Sélectionnez le réactif RF.
4. Sous Détails du réactif, sélectionnez la cartouche de réactif P1.
5. Sélectionnez Disable Well 1 (Désactiver le puits 1).

Pour les versions logicielles du système Atellica Solution antérieures à 1.19 :

1. Retirez la cartouche de réactif de l'analyseur CH. Reportez-vous aux instructions de la section **Unloading Reagents** (Déchargement de réactifs) de l'aide en ligne du système Atellica Solution.
2. Éliminez la cartouche de réactif.

Figure 3. Écran Vue générale des réactifs



The screenshot displays the 'Reagents' overview table and the 'Reagent Details' panel for the RF reagent. The 'Disable Well 1' button is highlighted with a red box.

Reagent	Inventory	Onboard Stability	Sequence	Calibration Status	Calibration Interval	Cal Type In Use	QC Status	Lot	Cal Eligibility
ALT	413	10 d 3 h	07333 / 06878	Green	10 d 3 h	Lot		280715	Pack
ALT	850	39 d 13 h	07473 / 06876	Green	17 d 18 h	Lot		280715	Lot and Pack
CO2_c	729	4 d 3 h	01053	Red	0 d 0 h			190003	Pack
Mg	391	39 d 13 h	03631 / 00342	Red	0 d 0 h			280678	Lot and Pack
RF	180	89 d 23 h	85215 / 02021	Red	---			123456	Lot and Pack
RPC1	418	56 d 13 h	00686 / 00690	---	---			190029	
RPC2	418	49 d 13 h	03900 / 03853	---	---			190016	
TP	1850	8 d 13 h	03441 / 02627	Green	8 d 13 h	Lot		280568	Lot and Pack
WBA	276	142 d 19 h	01017	---	---			190011	
Xtc	100	89 d 23 h	00936 / 01024	Red	---			190020	Lot and Pack

Reagent Details for RF:

- Name: RF
- Lot ID: 123456
- Pack Location: CH Reagent Compartment 1
- Position: 46
- Status: Idle
- Sequence Number: 85215
- Paired Pack: 02021
- Count Remaining: 180
- Onboard Stability: 10/22/2019 10:14:43 AM
- Lot Expiration: 01/31/2020 11:59:59 PM
- Calibration Expiration: ---

Well 1: Test Count 90, Ready. Time Punctured: 07/24/2019 10:17:18 AM. Buttons: Calibrate Lot, Calibrate Pack.

Well 2: Test Count 90, Sealed. Buttons: Calibrate Lot, Calibrate Pack.

Buttons at the bottom: Group by reagent, **Disable Well 1**, Disable Reagent Pack, Disable Reagent Lot, Unload.

- 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, 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.

Signé

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité &
EHS

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 19-04 / ASI 19-04.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Identification de trois dysfonctionnements dans les versions logicielles V 1.19.2 et les versions
antérieures du système Atellica Solution**

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**