

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASI 20-02 / ASI 20-02.B.OUS
Date 10 Février 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASI 20-02 / ASI 20-02.B.OUS – Suivi d’information
Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600
Volume d’échantillon insuffisant pouvant ne pas être détecté
dans certains contenants d’échantillons

Cher Client,

Dans la version A (ASI 20-02.A.OUS) de cette lettre de sécurité (FSCA), vous avez été informé d’une anomalie qui pouvait se produire lorsque vous utilisiez les contenants d’échantillons listés dans le Tableau 2. Les produits concernés sont listés dans le Tableau 1 ci-après.

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivants :

Tableau 1. Produits Atellica® Solution concernés :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

Motif de la correction

L’objet de la présente lettre de suivi est de communiquer une mise à jour concernant l’emplacement des indications sur les exigences de volume d’échantillon dans le manuel opérateur.

Les investigations menées par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. suite à des réclamations clients ont confirmé qu'il est possible de générer des résultats avec des échantillons de volume insuffisant lorsque ces derniers sont traités dans les contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2. Seuls les contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2 sont concernés.

Lors de l'utilisation de contenants d'échantillons, il convient de respecter le volume minimal requis (MRV) défini dans le Guide opérateur Atellica (Réf.11069103), chapitre 9 « Gestion des échantillons ». Si le volume de l'échantillon contenu dans le contenant n'est pas conforme au MRV, la forme du fond du tube conjuguée au mouvement de la sonde échantillon peut donner un volume total d'échantillon erroné qui ne déclenche pas l'indicateur « Échantillon insuffisant ». Ce défaut de déclenchement de l'indicateur « Échantillon insuffisant » n'apparaît pas à chaque cas réel de volume d'échantillon insuffisant. Tous les types d'échantillons (contrôle qualité, calibrateurs et échantillons de patients) peuvent être affectés et entraîner des résultats erronés. L'importance de l'impact dépend de la quantité d'échantillon n'ayant pu être aspirée, l'effet augmentant avec la réduction du volume aspiré.

Tableau 2. Contenants d'échantillons Atellica Solution concernés :

Contenants d'échantillons	Description	Volume
1	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069061	1 mL
2	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069062	2 mL
3	Sarstedt 62.612 - 15,3 x 92 Base conique intermédiaire	4 mL

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont montré que si le volume minimal requis d'échantillon est présent dans l'un des contenants indiqués dans le tableau 2, tous les résultats seront correctement traités et communiqués.

Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de troubles ou d'effets indésirables dus à ce problème.

Les contrôles qualité peuvent permettre ou non de détecter ce problème.

Siemens Healthineers recherche activement la cause à l'origine de cette anomalie et informera ses clients dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Risques pour la santé

La survenue de cette anomalie peut entraîner des résultats de tests immunologiques faussement bas. L'ampleur de la différence dans les résultats est proportionnelle à la quantité d'échantillon insuffisante pipetée. L'impact clinique peut être atténué en corrélant les résultats avec les antécédents et les symptômes cliniques du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire et/ou des tests réalisés en série. La probabilité de prélèvement d'un échantillon insuffisant et d'effets cliniques significatifs subséquents étant négligeable, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 1) Si aucun des contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2 n'est utilisé dans votre laboratoire, aucune action n'est requise, hormis le retour du formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint au présent courrier.
- 2) En cas d'utilisation de l'un des contenants d'échantillons indiqués dans le tableau 2, les mesures suivantes doivent être prises.

L'analyseur IM exige un volume minimal d'échantillon pour produire des résultats correctes. Ce volume dépend des facteurs suivants :

- Volume d'échantillon pour le test
- Volume d'échantillon pour amorcer l'embout de prélèvement de l'échantillon
- Volume d'échantillon inutilisable pour le contenant d'échantillon

Des informations détaillées sur le mode de calcul du volume minimal d'échantillon requis sont disponibles **dans le Guide opérateur Atellica Réf. 11069103, chapitre 9 « Gestion des échantillons » pour la version de logiciel V1.20 ou dans le chapitre 12 « Echantillons », section « Volume d'échantillon requis » pour la version de logiciel V1.23.**

Siemens Healthineers recommande de suivre les instructions d'utilisation et de s'assurer que chaque contenant d'échantillon contient suffisamment d'échantillon.

- Veuillez examiner le contenu du présent courrier 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.team@siemens-healthineers.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 au 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 vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de ces produits.

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 par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 70 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ASI 20-02 / ASI 20-02.B.OUS – Suivi d'information
Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600
Volume d'échantillon insuffisant pouvant ne pas être détecté
dans certains contenants d'échantillons

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare