

Nom Gaëlle Briand
Département Marketing
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA ASW 18-02 / ASW 18-02.A.OUS

Date

Fax n° (7 Pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ASW 18-02 / ASW 18-02.A.OUS**

**Multiples dysfonctionnements identifiés avec le logiciel système de l'Atellica Solution,
versions 1.13 et inférieures**

**Sur les systèmes Analyseur Atellica® IM 1300, Analyseur Atellica® IM 1600,
Analyseur Atellica® CH 930, Module Atellica® Sample Handler Prime,
Module Atellica® Sample Handler Connect et Module Atellica® Sample Handler Additional**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du ou des produit(s) suivant(s) :

Tableau 1 : Produits Atellica® Solution concernés :

| Produit | Code SMN (Siemens Material Number) |
|------------------------------------|---|
| Analyseur Atellica® IM 1300 | 11066001 |
| Analyseur Atellica® IM 1600 | 11066000 |
| Analyseur Atellica® CH 930 | 11067000 |
| Atellica® Sample Handler Prime | 11069001 |
| Atellica® Sample Handler Connect | 11069018 |
| Atellica Sample Handler Additional | 11069004 |

Page 1 sur 7

Raison de cette notification urgente

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié plusieurs dysfonctionnements avec les modules Atellica Solution indiqués au tableau 1 exploitant la version logiciel (SW) Atellica® Solution V1.13 (SMN 11314885) ou inférieure. Ces dysfonctionnements sont corrigés dans la version logicielle 1.14.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Tableau 2. Description des dysfonctionnements observés

| N° du dysf. | Dysfonctionnement observé | Description |
|-------------|--|---|
| 1 | Le verrouillage des lots de réactifs sur les analyseurs Atellica® IM 1300 et Atellica® IM 1600 ne fonctionne pas comme prévu. | <p>Le verrouillage des lots de réactifs ne fonctionne pas comme prévu avec les cartouches de réactif primaire ReadyPacks® et les cartouches de réactif auxiliaire quand plus d'un lot de réactifs indiquées au tableau 3 ci-dessous sont chargés en même temps dans l'analyseur.</p> <p>Ce dysfonctionnement peut survenir avec la version SW 1.13 et toutes les versions précédentes</p> |
| 2 | Le gestionnaire d'échantillons (Sample Handler) peut faire des erreurs lors de la lecture des codes-barres 2 parmi 5 entrelacé (2/5 entrelacé) | <p>La fonction de vérification des chiffres des codes-barres utilisant la symbologie 2/5 entrelacé est désactivée par défaut. Par conséquent, si les étiquettes de code-barres 2/5 entrelacé sont légèrement penchées sur le tube d'échantillon, la caméra peut ne pas lire correctement l'étiquette et ne pas alerter l'opérateur de l'erreur de lecture du code-barres.</p> <p>Ce dysfonctionnement peut survenir avec la version SW 1.13 et toutes les versions précédentes.</p> |
| 3 | Les analyseurs Atellica® IM 1300 et Atellica® IM 1600 peuvent refuser de lancer des dilutions à 1/50 et 1/100 pour le test ACE. | <p>Les analyseurs peuvent afficher une erreur relative à l'intégrité de l'échantillon (« Sample Integrity Error ») lorsque des dilutions au 1/50 et au 1/100 sont demandées pour le test de dosage de l'antigène carcino-embryonnaire (ACE). Les facteurs de dilution inférieurs à 50 et les échantillons non dilués ne sont pas affectés par ce dysfonctionnement.</p> <p>Ce dysfonctionnement peut survenir avec la version SW 1.13 et toutes les versions précédentes.</p> |
| 4 | L'analyseur Atellica® CH 930 peut continuer à afficher les unités de mesure utilisées par défaut après que celles-ci aient été modifiées par l'opérateur. | <p>Si les unités utilisées dans le compte rendu des tests sont modifiées, et qu'il ne s'agit donc plus des unités utilisées par défaut dans la définition du test de l'Atellica® Chemistry (CH), les unités par défaut continueront à s'afficher dans les différents écrans de l'interface utilisateur de la station de travail (User Interface Workstation – UIW). Tous les calculs et les toutes les alertes utilisent le bon facteur de conversion pour les unités sélectionnées dans l'écran de définition du test.</p> <p>Ce dysfonctionnement survient uniquement avec la version SW 1.13. Les tests IMT ne sont pas affectés par ce dysfonctionnement.</p> |
| 5 | L'analyseur Atellica® CH 930 peut ne pas afficher les résultats finaux des échantillons, si certains tests sont configurés pour diluer automatiquement les échantillons dont les résultats se trouvent hors de l'intervalle de mesure. | <p>Si l'analyseur Atellica® CH 930 est configuré pour diluer automatiquement ou analyser de nouveau les échantillons marqués d'un drapeau tel que « > Intervalle de mesure » ou « < Intervalle de mesure » (« > Measuring Interval » / « < Measuring Interval »), le résultat final ne s'affichera pas dans l'interface UIW ou ne sera pas transmis au SIL. Les tests concernés par ce dysfonctionnement sont indiqués au tableau 4 ci-dessous.</p> <p>Ce dysfonctionnement survient uniquement avec la version SW 1.13.</p> |

Tableau 3. Trousses de réactifs Atellica® Solution affectées (immunoanalyse) :

REMARQUE : Tous les numéros de lots de réactifs des tests indiqués ci-dessous sont susceptibles d'être concernés par le dysfonctionnement logiciel décrit au point 1 du tableau 2.

| Test | Code du test |
|--|--------------|
| IgM anti-hépatite A | aHAVM |
| Hépatite A total | aHAVT |
| Antigène capsidique de l'hépatite B | aHBcM |
| Antigène capsidique de l'hépatite B total | HBcT |
| Hépatite C | aHCV |
| Antigène de surface II du virus de l'hépatite B | HBsII |
| Confirmation du test Antigène de surface du virus de l'hépatite B II | HBs Conf |
| Procalcitonine | PCT |
| Progestérone | PRGE |
| Syphilis | SYPH |
| Testostérone II | TSTII |
| Vitamine D totale | VitD |

Tableau 4. Trousses de réactifs Atellica® Solution affectées (biochimie) :

REMARQUE : Tous les numéros de lots de réactifs des tests indiqués ci-dessous sont susceptibles d'être concernés par le dysfonctionnement logiciel décrit au point 5 du tableau 2.

| Test | Code du test |
|--|--------------|
| Alanine aminotransférase P5P (réactifs liquides) | ALTPLc |
| Anti-Streptolysin-O_2 | ASO_2 |
| Immunoglobuline A_2 | IgA_2 |
| Immunoglobuline G_2 | IgG_2 |
| Immunoglobuline M_2 | IgM_2 |
| Phosphore inorganique | IP |
| Protéines totales_2 (Urine) | UPro |

Risque pour la santé

| N° du dysfonctionnement. | Risque pour la santé |
|--------------------------|---|
| 1 | <p>Des recherches sont en cours au sein de Siemens Healthineers. Il est possible, bien que peu probable, que l'utilisation concomitante de réactifs primaires et auxiliaires issus de différents lots entraîne des erreurs d'interprétation des résultats du dosage de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg). Dans le cas du dosage du HBsAg, le risque pour la santé des patients est faible. Il se limite à l'obtention de résultats faussement négatifs pouvant entraîner des retards dans le diagnostic de l'infection au virus de l'hépatite B. En outre, le risque pour la santé est réduit par le recoupement des résultats obtenus avec les antécédents et le tableau clinique du patient, ainsi qu'avec les résultats d'autres examens utilisant d'autres marqueurs biologiques de l'infection au virus de l'hépatite B, réalisés en parallèle ou par la suite.</p> <p>Il est recommandé de revoir les résultats négatifs précédemment produits dont l'indice est compris entre $\geq 0,5$ et $< 1,0$, uniquement dans les cas où différents lots pourraient avoir été utilisés concomitamment (voir la section Question/Réponses ci-dessous). Les tests peuvent être effectués de nouveau sur le même système, avec les versions de logiciel 1.13 ou inférieures, à condition qu'un seul lot de réactifs à la fois soit chargé dans le système.</p> <p>Pour tous les autres tests concernés, le risque pour la santé est négligeable.</p> |
| 2 | <p>Il est possible, bien que peu probable, qu'un échantillon de patient soit mal identifié en raison de ce dysfonctionnement. Cela ne peut se produire que dans le cas où le code-barres mal identifié correspond à l'ID d'un autre échantillon se trouvant en attente, et que l'échantillon mal identifié soit scanné en premier.</p> <p>Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification rétrospective au sein des laboratoires, car cela générerait un message d'erreur indiquant que le code-barres existe deux fois (« Duplicate Barcode Error »). De plus, la probabilité qu'un tel cas se produise est très faible.</p> |
| 3 – 5 | <p>Ces dysfonctionnements apparaissent comme détectables par l'opérateur, et par conséquent, le risque pour la santé est négligeable.</p> <p>Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà délivrés.</p> |

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Pour les tests indiqués au tableau 3, veuillez charger uniquement un (1) lot de trousse de réactif à la fois dans les analyseurs Atellica[®] IM 1300 ou Atellica[®] IM 1600.
 - Conformément à la mention indiquée dans les notices d'utilisation des tests : « Le réactif auxiliaire fourni dans ce kit est apparié à la phase solide et au réactif Lite. Ne mélangez pas les lots de réactif auxiliaire avec des lots différents de phase solide ou de réactif Lite. »
 - Plusieurs cartouches de réactif primaire ReadyPacks et de réactif auxiliaire issues d'un même lot de trousse peuvent être chargées dans le système en même temps.
 - Seules les trousse de tests étant indiquées au tableau 3 sont affectées.
2. Le logiciel de l'Atellica[®] Solution désactive par défaut la fonction de vérification des chiffres des codes-barres utilisant la symbologie 2/5 entrelacé. Vous pouvez envisager d'utiliser une autre symbologie.
 - Si votre système affiche, dans le journal d'événements du Sample Handler, un message d'erreur indiquant que le code-barres existe deux fois (« Duplicate Barcode Error »), veuillez vérifier quels tubes d'échantillons sont à l'origine de l'erreur. Pour obtenir de l'aide afin de résoudre le problème, veuillez contacter par téléphone votre ingénieur assistance technique Siemens.

3. Si vous observez des erreurs relatives à l'intégrité de l'échantillon lors des dilutions effectuées pour le test ACE, veuillez traiter les échantillons nécessitant une dilution au 1/50 et au 1/100 sur une autre plateforme. Comme indiqué dans la notice d'utilisation du test, en cas d'utilisation d'une autre plateforme, « le laboratoire doit réaliser des analyses en série supplémentaires pour confirmer les valeurs de référence ».
 4. Si votre analyseur Atellica® CH 930 utilise la version SW 1.13 et que des unités de mesure utilisées dans les comptes rendus de résultat ont été modifiées, veuillez vérifier que les résultats sont indiqués avec les bonnes unités.
 - Si les unités ont été changées avant l'installation de la version 1.13 sur votre système, aucune action n'est nécessaire, le système continuera à afficher les bonnes unités.
 5. Si, sur votre analyseur Atellica® CH 930, certains résultats sont marqués d'un drapeau indiquant qu'une dilution est nécessaire, celle-ci peut être ordonnée manuellement.
 - Seuls les tests indiqués au tableau 4 sont affectés.
-
- 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 l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 7 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 3, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur 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 (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 716 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Gaëlle BRIAND
Chef de Produits Atellica Solution

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

* Atellica® est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Questions/Réponses relatives au dysfonctionnement n° 1 uniquement

Question : Pourquoi seuls les résultats compris entre $\geq 0,5$ et $< 1,0$ doivent être vérifiés ?

Réponse : Se basant sur le cas le plus pessimiste, nous prévoyons que la plus grande différence qu'il sera possible d'observer lors de l'utilisation concomitante de différents lots de cartouches de réactifs primaire et auxiliaire ne dépassera pas un indice de 0,5 entre les lots.

Question : Siemens Healthcare Diagnostics pourra-t-il aider les clients à déterminer si deux lots différents ont effectivement été utilisés en même temps sur leurs analyseurs Atellica® IM 1300 ou Atellica® IM 1600 ?

Réponse : Veuillez contacter le Centre de support client Siemens Healthineers ou votre ingénieur assistance technique afin d'obtenir de l'aide pour déterminer si deux lots de réactifs différents ont été utilisés en même temps sur les analyseurs Atellica® IM 1300 ou Atellica® IM 1600.

Question : Si des patients potentiellement affectés sont identifiés, comment dois-je procéder pour communiquer cette information aux professionnels de santé concernés ?

Réponse : Siemens Healthineers suggère de communiquer dans les termes suivants :

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'entre [*dates concernées pour votre laboratoire*], il existe une probabilité de résultats incorrects pour quelques échantillons patients lors du dosage de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B. Bien que cette probabilité soit faible, il est possible que les résultats rendus comme négatifs soient en réalité positifs selon certaines conditions réunies ci-dessous

Si tous les cas de figure suivants sont observés, veuillez effectuer le re-dosage des analyses:

1. Vous avez effectué des dosages HBsAg chez un ou plusieurs patient(s) au cours de la période indiquée ci-dessus,
2. Le résultat du test HBsAg obtenu pour ce patient était négatif,
3. Votre patient n'a effectué aucun autre examen (répété ou complémentaire) pouvant mettre en évidence une éventuelle infection au virus de l'hépatite B,
4. Il existe une forte suspicion de maladie due aux signes cliniques

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX / XX / 2017**

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 référencée FSCA ASW 18-02 / ASW18-02.A.OUS

**Multiplés dysfonctionnements identifiés avec le logiciel système de l'Atellica solution,
versions 1.13 et inférieures**

**Sur les systèmes Analyseur Atellica IM 1300, Analyseur Atellica IM 1600, Analyseur Atellica CH 930,
Module Atellica Sample Handler Connect et Module Atellica Sample Handler Additional**

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**