

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS
Date 26 Mars 2020

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes réactionnelles défectueux

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit Atellica CH 930 concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot concerné
Segment de cuvettes réactionnelles pour systèmes Atellica CH	11099326	Lots de trousse dont le numéro se termine par « 19 » ou plus

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a émis une première lettre de sécurité ACHC 20-05.A.OUS en février 2020 afin d'informer les clients possédant des lots de segments de cuvettes réactionnelles dont le numéro se termine par « 17 » et/ou « 18 » d'un problème rencontré avec ce produit.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

L'examen de nouvelles réclamations client nous a permis de déterminer qu'en raison d'un défaut, l'intérieur des cuvettes des lots de segments de cuvettes dont le numéro se termine par « 19 » ou plus était aussi susceptible d'être contaminé par l'eau du bain. La probabilité estimée qu'un segment de cuvette soit défectueux est d'environ 0,33%. Cette anomalie ne concerne pas l'intégralité des cuvettes d'un segment.

Il est possible que les échantillons testés sur des cuvettes impactées présentent des résultats faussement élevés ou bas à des degrés divers selon le test et le niveau de contamination par l'eau du bain.

Siemens Healthineers comprend l'urgence de cette situation et travaille activement afin de déterminer la cause à l'origine de cette anomalie.

Risque pour la santé

- L'utilisation d'une cuvette impactée lors de la réalisation d'un test peut conduire, selon l'analyte, à des résultats patients erronés. Les risques d'erreurs peuvent être limités en corrélant les résultats obtenus avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire et/ou des tests en série. Compte tenu du fait que la probabilité de contamination d'une cuvette et d'un impact clinique majeur lié à cette anomalie soit faible (estimée à environ $3,9 \times 10^{-8}$), Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés. Néanmoins, il est laissé à l'appréciation du laboratoire la revue des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients doivent lancer 300 répliqués du test Atellica™ CH CO2_c (dioxyde de carbone concentré) afin de déterminer si des cuvettes sont impactées.
 - **Si vous disposez** du test CO2_c en stock, suivez les instructions de l'annexe 1.
 - **Si vous NE disposez PAS** du test CO2_c en stock, suivez les instructions de l'annexe 2.
- Cette procédure doit être réalisée après chaque remplacement des segments de cuvettes (tous les 4 mois).
- 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 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 la notification à toutes les personnes 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.

Audrey GENOUD
– Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

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

Annexe 1 : Procédure à suivre par l'ensemble des clients disposant du test CO₂_c (réactif SMN 11097521, calibrateur SMN 11099401) en stock.

1. Vérifier que votre analyseur Atellica CH 930 est en mode Veille ou Prêt.

Décocher le traitement des échantillons patients sur l'ensemble des modules IM et CH autres que celui sur lequel est réalisée la procédure.

Ne pas charger de tubes dans le Sample Handler ou sur l'automatisation vers la ligne testée, même si ces derniers présentent uniquement des demandes de tests d'immunologie (risque de passage sur le module CH pour la réalisation du HIL et par conséquent, de perturbation de la procédure en cours).

Cette procédure doit être réalisée en dehors des créneaux de passage des contrôles automatiques pour le module considéré. Supprimer les demandes de calibrations pouvant interférer.

2. Effectuer 300 réplicats du calibrateur CO₂_c comme indiqué dans l'annexe 3. Le temps de traitement sur l'analyseur peut s'élever à une quinzaine de minutes.
3. Déterminer la valeur moyenne des 300 réplicats du calibrateur. Se reporter à l'annexe 4 pour plus de détails.
4. Si chaque résultat individuel du calibrateur présente un biais $\leq 12\%$ par rapport à la valeur moyenne des 300 valeurs obtenues, aucune autre action n'est requise. Vous pouvez alors poursuivre le traitement des échantillons patients.
5. Si un résultat individuel du calibrateur présente un biais $> 12\%$ par rapport à la valeur moyenne obtenue, veuillez contacter dès que possible votre centre de support client Siemens pour déterminer les actions supplémentaires nécessaires avant le traitement des échantillons patients.
6. S'assurer que les étapes 1 à 5 sont appliquées à chaque remplacement des segments de cuvettes sur l'analyseur.

Annexe 2 : Procédure à suivre par l'ensemble des clients ne disposant pas du test CO₂_c (réactif SMN 11097521, calibrateur SMN 11099401) en stock.

1. Traiter l'ensemble des échantillons patients en duplicat pour chaque test, hors Sodium, Potassium et Chlore.
2. Suivre les procédures de votre laboratoire pour déterminer si des tests supplémentaires sont nécessaires afin d'identifier les échantillons avec suspicion de discordance et établir si les résultats sont exacts.
3. En cas de discordance, contacter votre centre de support client Siemens pour déterminer les actions supplémentaires nécessaires avant le traitement des échantillons patients.

Remarque : le support client Siemens Healthineers travaille activement pour fournir le réactif et le calibrateur CO₂_c aux clients n'effectuant pas le test CO₂_c en routine dans leur laboratoire. Si vous n'avez pas encore été livré, contacter le représentant de votre support client. Une fois le test CO₂_c reçu, suivez les étapes 1 à 5 de l'annexe 1.

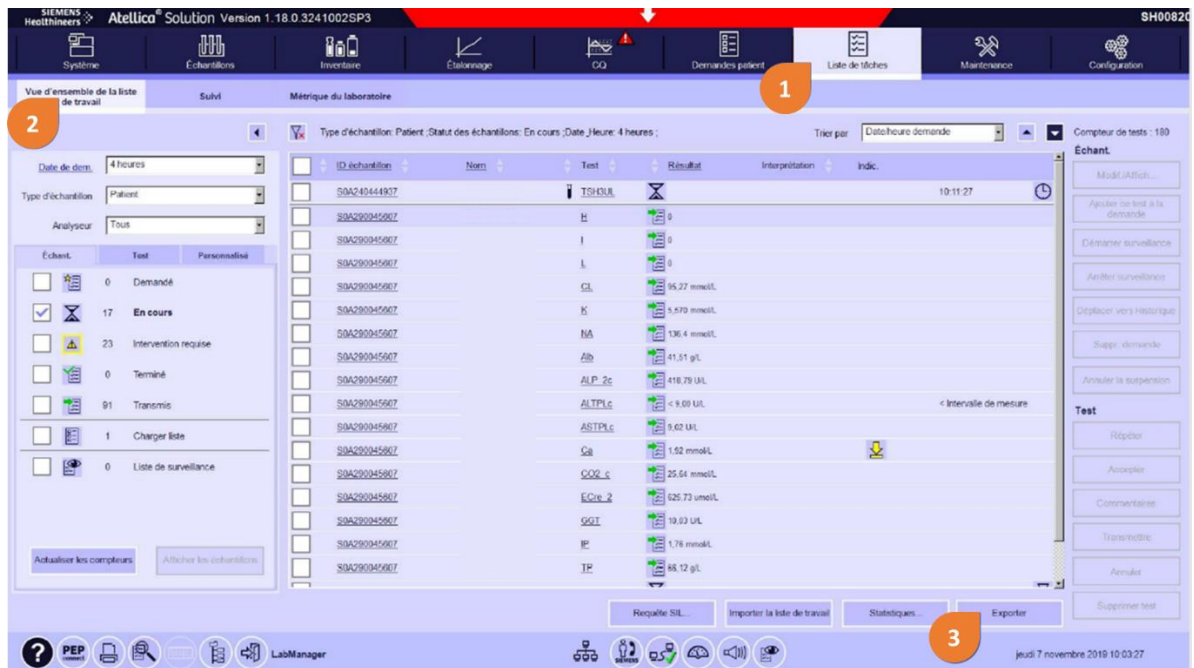
Annexe 3 : Instructions détaillées pour la configuration de 300 répliqués du calibrateur CO2_c sur votre analyseur

1. Vérifier qu'il est possible de réaliser 300 tests sur le même puits réactif CO2_c, pour éviter de changer de puits lors de l'expérimentation.
2. Faire une programmation d'un échantillon avec 300 demandes du dosage CO2_c en suivant les étapes ci-après :

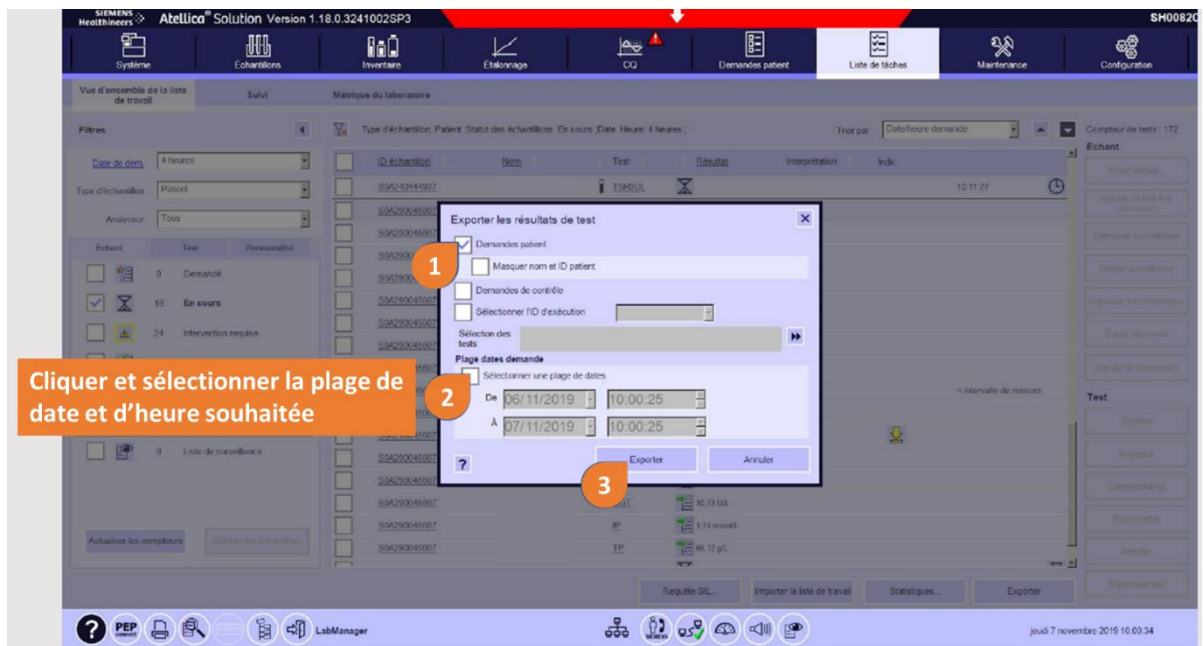
- 1) Sélectionner l'onglet « Demandes patient »
- 2) Sélectionner l'onglet « Créer demandes patients »
- 3) Renseigner « ID échantillon » tels que CO2_TESTS et taper sur « Entrer »
- 4) Sélectionner le type échantillon « sérum »
- 5) Choisir le module CH dans « Type de module »
- 6) Dans « Sélection des tests », sélectionner le paramètre CO2_c et cliquer 300 fois
- 7) Cliquer sur la loupe et rechercher l'ID échantillon CO2_TESTS
 - a. Vérifier en haut à droite de la liste des tâches que le compteur de tests affiche 300
- 8) Sélectionner « Routine » pour la priorité
- 9) Cliquer sur « Imprimer Code à Barres »
- 10) Enregistrer. Cliquer sur OK pour confirmer
- 11) Préparer 1 tube et ajouter 600 µL du calibrateur CO2_c sans godet ou 500 µL avec godet
- 12) Etiqueter et charger le tube dans le Sample Handler

Annexe 4 : Instructions détaillées pour le calcul de la valeur moyenne des 300 répliquats du calibrateur

A. Sélectionner Liste de tâches > Vue d'ensemble de la liste de travail > Exporter.

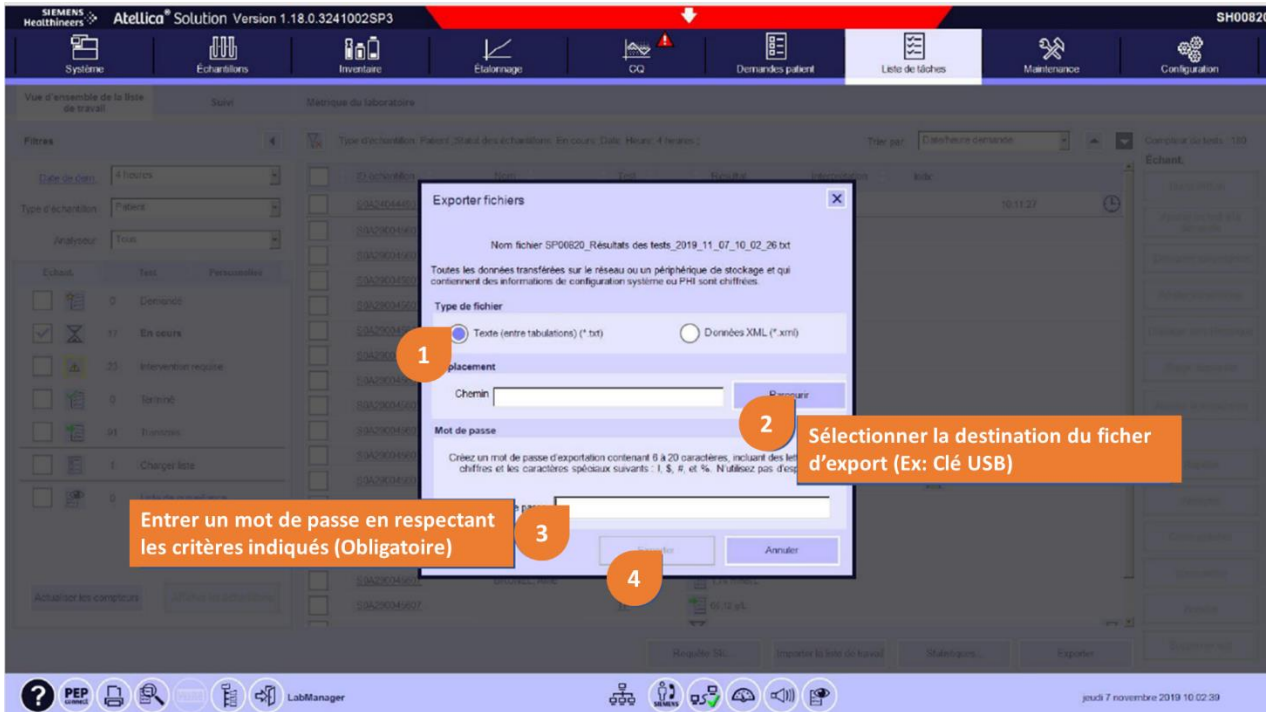


B. La fenêtre pour exporter les résultats s'affiche. Les numéros apparaissant sur la capture correspondent aux étapes ci-après :



1. Cocher Demander patient
2. Renseigner les deux plages de dates et heures des demandes de traitement des échantillons CO2_TESTS
3. Cliquer sur exporter

- C. Une fenêtre s'affiche permettant de choisir la destination du fichier d'export et de sécuriser vos données. Les numéros apparaissant sur la capture correspondent aux étapes ci-après.



1. Sélectionner « texte.txt »
2. Cliquer sur « Parcourir » pour enregistrer le fichier export sur un support amovible (ex. clé USB)
3. Entrer un mot de passe respectant les critères indiqués (Obligatoire)
4. Cliquer sur « Exporter »
5. Copier le fichier d'export compressé depuis le support amovible vers un ordinateur disposant d'un tableur
6. Décompresser le fichier en entrant le mot de passe saisi au moment de sa création (étape 3)

Attention : Afin de décompresser le fichier, utilisez 7zip ou Winzip (l'utilitaire inclus dans Windows par défaut ne gère pas les mots de passe).

Attention : Le fichier une fois décompressé est « lisible » et par conséquent non protégé.

- D. Pour ouvrir le fichier sous Excel.

1. Renommer le fichier décompressé en y ajoutant l'extension **.xls** puis double cliquez. Ne pas tenir compte du fichier Expot_HDR
2. Dans la colonne A filtrer pour ne conserver que les SID CO2_TESTS
3. Copier les 300 résultats de la colonne AF dans une nouvelle feuille
4. Trouver la valeur la plus élevée dans la liste de données. Diviser la valeur la plus élevée par la moyenne des 300 valeurs
 - o Si le résultat est inférieur ou égal à 1.12, aucun des segments de cuvettes n'est impacté. Vous pouvez donc poursuivre le traitement des échantillons patients
 - o Si le résultat est supérieur à 1.12, contacter dès que possible votre centre de support client, comme indiqué dans l'annexe 1

**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 ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes réactionnelles
défectueux**

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**