

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VC 20-03 / VC 20-03.A.OUS
Date 30 Juillet 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 20-03 / VC 20-03.A.OUS**

**Systeme Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais négatif sur les échantillons patients**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension Vista® concerné :

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de première distribution	Date de péremption
Troponine I haute sensibilité	TNIH	K6427	10471067	20008BB	03-02-2020	03-11-2020
				20035BC	20-03-2020	30-11-2020
				20135BB	02-06-2020	10-03-2021

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'un biais négatif observé sur les échantillons patients analysés à l'aide des lots de cartouches de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité) indiqués au tableau 1, sur les systèmes Dimension Vista®.

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

Siemens Healthineers a, en effet, constaté un biais négatif dans la plage de mesure analytique du test TNIH. Par rapport à un lot de réactif témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients sur les systèmes Dimension Vista était de - 20 % pour le TNIH lot n° 20008BB et de -23 % pour le TNIH lot n° 20135BB, comme illustré dans les Figures 1 et 2.

Pour ces échantillons, les lots répertoriés dans le tableau 1 ont révélé un biais maximum de -26 % autour du 99^e percentile. Le contrôle de qualité ne détectera pas ce biais négatif. Les lots 20008BB et 20035BC de TNIH contenant les mêmes réactifs, leurs performances sont équivalentes.

Siemens Healthineers travaille activement au rétablissement de la performance du test. Dans l'attente, il est possible que les cartons des prochains lots contiennent une carte d'alerte précisant des facteurs de corrélation spécifiques.

Figure 1. Biais du test TNIH (%)

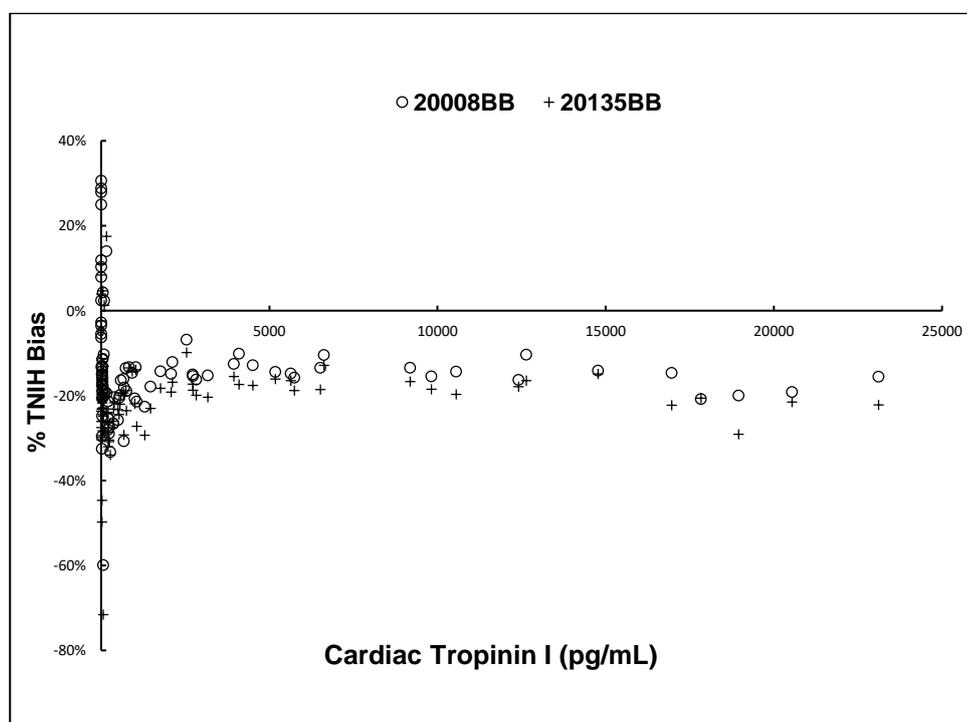
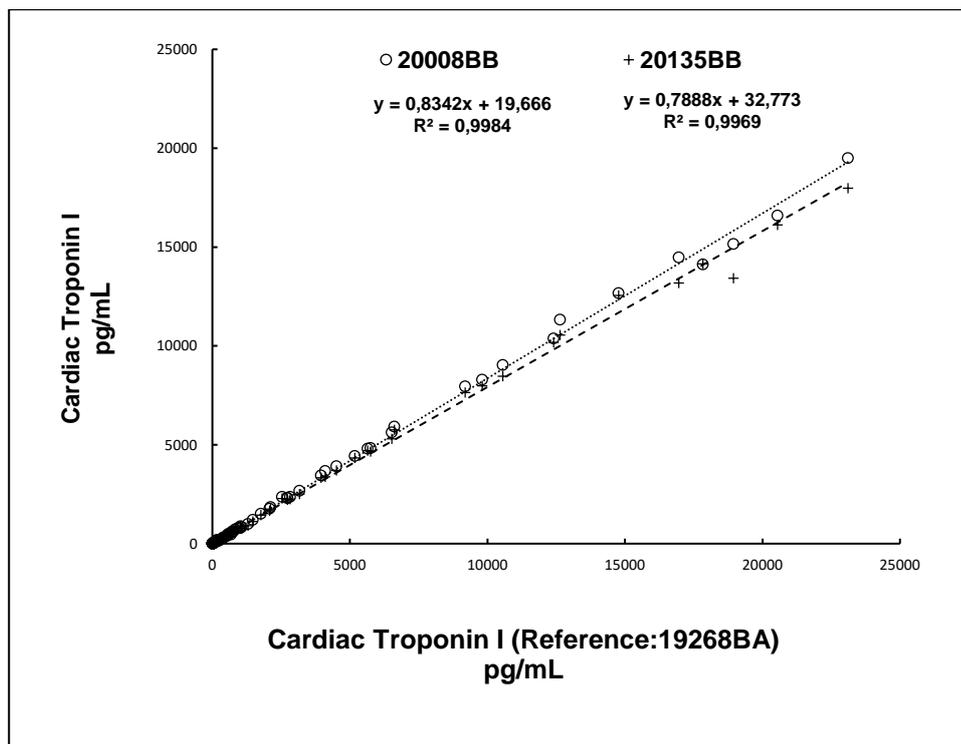


Figure 2. Récupération du test TNIH



Risque pour la santé

Le profil croissant ou décroissant du dosage de la troponine chez un patient dont tous les échantillons sont testés avec le même lot de réactifs, concerné ou non par le problème, demeure visible. Ce problème présente donc un risque négligeable pour la santé.

Le risque d'impact clinique se limite au cas peu probable où le résultat d'analyse de la troponine d'un patient obtenu à l'aide d'un réactif concerné n'a pas dépassé le 99^e percentile comme il aurait dû en raison d'un biais négatif découlant du passage d'un lot antérieur non affecté à un lot affecté au cours d'une série de test. Cette situation est alors susceptible de retarder le diagnostic d'un infarctus aigu du myocarde (IAM) si des dosages complémentaires de la troponine n'ont pas été réalisés et si d'autres mesures d'atténuation des risques n'ont pas révélé le problème. En pareil cas, un taux de troponine supérieur au biais se caractériserait par un profil croissant pour tous les échantillons suivants testés à l'aide du réactif concerné. Le traitement initial d'une suspicion d'IAM serait alors mis en place, et les dosages en série de la troponine, l'électrocardiogramme (ECG), les antécédents cliniques, la symptomatologie et les facteurs de risque, voire des tests complémentaires de diagnostic d'un angor instable, seraient étudiés.

Les résultats des dosages de la troponine venant appuyer un diagnostic immédiat, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Calibrez / recalibrez les lots de test Dimension Vista TNIH indiqués au tableau 1 en utilisant n'importe quel lot actuel de calibrateur Dimension Vista LOCI TNIH (SMN 10719482 / réf. catalogue KC627).
- Dans l'écran de configuration de la méthode, entrez les facteurs de corrélation **C0** et **C1** propres aux lots de réactifs Flex répertoriés dans le tableau 2 ci-dessous. Une fois les facteurs de corrélation appliqués au lot spécifié, les déclarations relatives au produit figurant dans les instructions d'utilisation sont respectées.

Tableau 2. Facteurs de corrélation des lots de test Dimension Vista TNIH

Lot de TNIH	C0	C1
20008BB	-1,2555	1,2620
20035BC	-1,2555	1,2620
20135BB	0,1387	1,3186

- Pour plus d'informations sur la saisie des facteurs de corrélation, reportez-vous au manuel de l'opérateur du système Dimension Vista, Rév. A 2017-03, ou à l'aide en ligne iGuide, chapitre 9 Fonctions avancées, section Configuration méthode.
- À l'issue de la recalibration et de la saisie des facteurs de corrélation propres au lot, effectuez un contrôle qualité (CQ).
- Les facteurs de corrélation peuvent entraîner un sur-décalage dans les résultats du CQ. Veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire afin d'ajuster les plages de CQ. Siemens Healthineers a fourni quelques exemples de valeurs de CQ ajustées après application des facteurs de corrélation. Ces exemples relatifs à un ensemble représentatif de produits de CQ sont indiqués aux tableaux 3a et 3b. Pour calculer vos propres valeurs étalons de CQ, vous pouvez appliquer les facteurs de corrélation directement à la valeur cible figurant sur la notice du CQ dans l'équation ci-dessous. Si la notice du CQ ne mentionne aucune valeur cible, utilisez la valeur cible actuelle de votre laboratoire.

$$\text{Valeur de CQ TNIH corrigée} = (\text{Valeur cible de la notice TNIH} \times C_1) + C_0$$

Tableau 3.a. Valeurs étalons de CQ après application des facteurs de corrélation pour les lots de test Siemens TNIH 20008BB et 20035BC

Lot de contrôle qualité BioRad	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Récupération Siemens <u>sans</u> application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Récupération Siemens <u>avec</u> application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite inférieure -20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite supérieure +20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Non assignée	213	268	214	322
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Non assignée	4152	5239	4191	6287
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Non assignée	4247	5358	4286	6430
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Non assignée	12276	15491	12393	18589
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6147	4918	7376
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	53	42	64

Tableau 3.b. Valeurs étalons de CQ après application des facteurs de corrélation pour le lot de test Siemens TNIH 20135BB

Lot de contrôle qualité BioRad	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Récupération Siemens <u>sans</u> application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Récupération Siemens <u>avec</u> application des facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite inférieure -20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)	Limite supérieure +20 % avec facteurs de corrélation (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Non assignée	213	281	225	337
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Non assignée	4152	5475	4380	6570
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Non assignée	4247	5600	4480	6720
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Non assignée	12276	16187	12950	19424
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6424	5139	7709
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	57	46	68

- La configuration de la méthode TNIH conservera ces facteurs de corrélation jusqu'à leur suppression manuelle ou leur révision par l'utilisateur. Les nouveaux lots de réactifs TNIH exigeront donc la saisie de nouveaux facteurs de corrélation ou la suppression des facteurs existants et l'ajustement inhérent du CQ.

- Il est possible que les tests en série d'un patient débutés avant l'implémentation des facteurs de corrélation exigent d'être réitérés postérieurement à des fins de comparaison précise des résultats dans le temps. Ainsi, de nombreux laboratoires choisissent de réanalyser un ou plusieurs échantillons antérieurs ou de prélever un échantillon supplémentaire.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.
- 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 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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 700 713 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista 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 VC 20-03 / VC 20-03.A.OUS
Systeme Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais négatif des échantillons patients

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