

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 19-020 / POC 19-020.A.OUS**

Un facteur de dilution téléchargé à partir du SIL peut ne pas être correctement appliqué par le système

**Sur l'analyseur Atellica® UAS 800
Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Analyseur Atellica® UAS 800 Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500	11065004	V4.0.200 et V4.0.220

Motif de cet avis urgent de sécurité sur le terrain

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une incohérence entre les spécifications du SIL et la manière dont le programme du système interprète le facteur de dilution dans un message de réponse à l'interrogation de l'hôte. Lorsque trois conditions sont réunies, le programme n'applique pas le facteur de dilution envoyé par le SIL, retournant ainsi les résultats de l'échantillon comme si celui-ci n'avait pas subi de dilution. Ces trois conditions sont les suivantes :

1. Le paramètre « LIS protocol » (protocole SIL) du programme est défini sur « **ASTM** ».
2. Le paramètre « Critères de mesure d'échantillon » du programme est défini sur « **Mesurer par interrogation d'hôte** ».
3. Un facteur de dilution > 1 a été téléchargé à partir du SIL dans le message de réponse à l'interrogation de l'hôte.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque de résultats de sédiments urinaires faussement bas, ce qui peut retarder la détection d'une lésion rénale. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests sanguins et urinaires de laboratoire. Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Déterminez si votre système remplit les trois conditions mentionnées ci-avant. Si ce n'est pas le cas, aucune action n'est nécessaire. Dans le cas contraire, Siemens recommande d'indiquer le facteur de dilution via l'interface utilisateur de l'analyseur et non via le SIL. La procédure à suivre est détaillée dans les rubriques « Réexécution d'un test d'échantillon » et « Modification des informations d'un échantillon » du Guide de l'utilisateur.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Gardez ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence.
- 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.

Le document relatif aux spécifications du SIL sera actualisé afin de signaler le champ approprié concernant le facteur de dilution dans le message de réponse à l'interrogation de l'hôte.

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 ou l'ingénieur d'assistance technique de votre région.

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

Atellica UAS 800 est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Signes, le 09/09/2019

**Accusé de réception Client
A retourner sous 8 jours
A partir de la date du : 09/09/2019**

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité FSCA 19-020 / POC 19-020.A.OUS

concernant l'Analyseur ATELLICA UAS 800

Objet : un facteur de dilution téléchargé à partir du SIL peut ne pas être correctement appliqué par le système

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 04 94 88 55 29
Ou par E-mail à l'adresse support@elitechgroup.com**