

Nom
Département **Marketing**
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 76 58
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. FSCA CHSW 09-01
Date xx mars 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de réactovigilance**

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Formule de calcul permettant de rendre les résultats de l'Hémoglobine A1c en pourcentage
(%HbA1c)**

**Pour les systèmes de chimie clinique ADVIA® 1650 et ADVIA® 1800
Versions de logiciel 4.01.01 et 1.01.01**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipé d'un système de chimie clinique ADVIA® 1650 ou ADVIA® 1800.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en place des investigations internes qui ont confirmé une erreur dans la formule **définie dans les versions de logiciel 4.01.01 pour les systèmes ADVIA 1650 et 1.01.01 pour les systèmes ADVIA 1800**, permettant le calcul en pourcentage de l'Hémoglobine A1c (%HbA1c).

Des études internes démontrent, qu'en utilisant la formule de calcul erronée, les résultats de %HbA1c peuvent être abaissés ou élevés par rapport aux résultats attendus (dans une zone de 7 à 30 %) en fonction de l'hémoglobine totale du patient. Pour les valeurs d'hémoglobine inférieures à 14g/dL, une surestimation de la valeur calculée en pourcentage peut être observée, et ce d'autant plus que les valeurs d'hémoglobine totale sont basses.

De plus, des études internes démontrent, qu'en utilisant les contrôles de qualité Bio-Rad et les contrôles de qualité du système DCA 2000®, les valeurs de %HbA1c obtenues avec la formule de calcul erronée, ne sont pas toujours en dehors des fourchettes de tolérance autorisées.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

En accord avec l'Afssaps,

1) nous vous demandons d'appliquer la procédure décrite en Annexe afin de **vérifier si la formule de calcul est correctement enregistrée dans votre système ADVIA.**

2) Si la formule est incorrecte, nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un redosage des analyses effectuées depuis Avril 2008 sur les systèmes ADVIA 1650 ou depuis Février 2008 sur les systèmes ADVIA 1800 pour les patients diabétiques présentant un taux d'hémoglobine inférieur à 10g/dL, et plus particulièrement si leur niveau de %HbA1c était compris entre 7 et 8%.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01.34.40.77.09.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, nous vous remercions de contacter votre Ingénieur d'Applications habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions de votre fidélité.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef produits Dimension Vista

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception

ANNEXE
FSCA CHSW 09-01

INFORMATION / RECOMMANDATION

Formule de calcul permettant de rendre les résultats de l'Hémoglobine A1c en pourcentage (%HbA1c)

Pour les systèmes de chimie clinique ADVIA® 1650 et ADVIA® 1800
Versions de logiciel 4.01.01 et 1.01.01

Nous vous demandons d'appliquer la procédure suivante afin de **vérifier si la formule de calcul est correctement enregistrée dans votre système ADVIA.**

1. Connectez-vous avec le nom d'utilisateur **supervisor** ou **tech_manager** et le mot de passe approprié.
2. Dans le Menu, sélectionnez **Configuration**, puis **Paramètres calculés**.
3. Si la formule de calcul est identique à l'Image 2, passez à l'étape 5
4. Si la formule de calcul est incorrecte (Image 1), **nous vous demandons de ne plus rendre les résultats de %HbA1c et de contacter notre service Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50 qui vous assistera dans la reprogrammation de la méthode.**
5. Sélectionnez **Sortir**, puis **NON** pour quitter l'écran sans sauvegarde.
6. Modifier la connexion pour revenir au niveau **Utilisateur**.

Image 1. Formule incorrecte

La **formule incorrecte** pour le calcul du %HbA1c entrée dans les logiciels des systèmes ADVIA 1650 et ADVIA 1800 est indiquée ci-après :

$$((s/w)^f-(w^2-a^2)*c-(w-a)*b/((w^2-a^2)*d+(w-a)*e+1))$$

Parenthèse mal positionnée

Image 2. Formule correcte pour le calcul du %HbA1c avec les systèmes ADVIA 1650 et ADVIA 1800

La **formule correcte** à utiliser pour le calcul du %HbA1c avec les systèmes ADVIA 1650 et ADVIA 1800 est la suivante :

$$((s/w)^f-(w^2-a^2)*c-(w-a)*b)/((w^2-a^2)*d+(w-a)*e+1)$$

Position correcte de la parenthèse

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé
et des Correspondants locaux de réactovigilance**

Etablissement :

Laboratoire :

Nom du Responsable :

CP / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier réf. 3103fscachsw09-01 du xx mars- FSCA CHSW 09-01**

Formule de calcul permettant de rendre les résultats de l'Hémoglobine A1c en pourcentage (%HbA1c)

**Pour les systèmes de chimie clinique ADVIA® 1650 et ADVIA® 1800
Versions de logiciel 4.01.01 et 1.01.01**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en place la procédure recommandée.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 01.34.40.77.09