

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CHC 11-03(2)
Date 11 février 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA CHC 11-03(2)**

Additif au courrier réf. FSCA CHC 11-03 du 5 janvier 2011

**Réactif Ethanol_2, réf. 10379635
Systèmes de chimie clinique ADVIA®**

Révision du paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système de chimie clinique ADVIA®.

Vous avez reçu en date du 5 janvier 2011, l'information - recommandation qui suit :

« Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le Blanc Réactif (RBL) du réactif Ethanol_2 (ETOH_2) réf. 10379635 atteint la limite supérieure de 0,0050 dans un délai inférieur à celui indiqué dans la fiche technique du produit, entraînant un échec de la calibration. Ce défaut de calibration est dû à l'absorption de l'éthanol utilisé comme conservateur dans d'autres réactifs, provoquant une dérive du Blanc Réactif ETOH_2. Les réactifs contenant de l'éthanol sont : Paracétamol (ACET), HDL Cholestérol Direct (DHDL), Digoxine (DIG), LDL Cholestérol Direct (LDL), Salicylate (SAL), Lipase (LIP) et Bilirubine Totale 2 (TBIL_2).

La procédure de la méthode Ethanol_2 a donc été modifiée comme suit :

- **La fréquence du Blanc Réactif (RBL) doit être quotidienne**, indépendamment des réactifs à bord du système.
- **La limite supérieure du RBL passe de 0,0050 à 0,0490**. La stabilité de calibration reste à 14 jours.
- La **stabilité du réactif à bord**, actuellement de 60 jours, est **réduite à 30 jours** pour être en phase avec la nouvelle fréquence et la nouvelle limite du RBL.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

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

.../...

Ces informations sont résumées dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : Stabilité révisée du réactif à bord et fréquence du RBL pour la méthode Ethanol_2

Système	Nouvelle stabilité à bord	Nouvelle fréquence du Blanc Réactif (RBL)
ADVIA 1200	30 jours	Quotidienne
ADVIA 1650/1800	30 jours	Quotidienne
ADVIA 2400	30 jours	Quotidienne

La fiche technique et la fiche de paramétrage du réactif Ethanol_2 vont être mises à jour en intégrant ces modifications.

Ce problème est détecté par des échecs de calibration ou des résultats de contrôles de qualité en dehors des fourchettes attendues.

En conséquence, nous vous demandons :

- **d'effectuer un Blanc Réactif (RBL) quotidien pour le dosage de la méthode Ethanol_2.**
- **De suivre les instructions en annexe 1 pour la mise à jour de la limite supérieure du Blanc Réactif et de la stabilité à bord, même si vous n'utilisez pas actuellement le réactif Ethanol_2. »**

En complément de cette information - recommandation qui vous a été communiquée par courrier en date du 5 janvier 2011, **nous vous informons que le paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif (Deviat RBL max) doit aussi être modifié et passe de 0,0042 à 0,0490.**

En conséquence, nous vous demandons de suivre les instructions supplémentaires en annexe 1 pour mettre à jour le paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif, même si vous n'utilisez pas actuellement le réactif Ethanol_2.

Cette modification complémentaire évitera des échecs de Blanc Réactif (RBL) ou de calibration.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

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 49 22 32 62.

.../...

.../...

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : - Annexe 1 : Procédure de mise à jour du blanc réactif, du paramétrage de déviation maximum du blanc réactif et de la stabilité du réactif à bord
- Accusé de Réception à compléter et à retourner

ANNEXE 1

INFORMATION - RECOMMANDATION

FSCA CHC 11-03(2)

** Additif au courrier réf. FSCA CHC 11-03 du 5 janvier 2011*

Réactif Ethanol_2, réf. 10379635
Systèmes de chimie clinique ADVIA®

Révision du paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif

Procédure de mise à jour du Blanc Réactif, du paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif * et de la stabilité du réactif à bord

- **Instructions pour la mise à jour de la limite supérieure du Blanc Réactif (RBL) et du paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif ***

Cette mise à jour ne s'applique pas aux systèmes ADVIA 1200 version 1.06 et antérieures, ADVIA 1650 version 3.52 et antérieures, ADVIA 2400 version 2.52 et antérieures.

Cette procédure requiert une connexion en mode superviseur ou administrateur

1. Dans le menu principal, sélectionnez « **Config** »
2. Dans le menu « Config », sélectionnez « **Paramètres analytiques biochimie** »
3. Dans la liste déroulante « N° cond Anal », sélectionnez le code du réactif Ethanol_2 (ETOH_2)
4. Sélectionnez « **Config RBL** ».
5. Modifier la valeur "RBL max" de 0.0050 à **0.0490**.
- * 6. **Modifiez la valeur « Déviat RBL max » de 0.0042 à 0.0490, puis confirmez par OK.**
7. Enregistrez et quittez la fenêtre "Paramètres analytiques (biochimie), répondre « **Oui** » à la question « voulez-vous enregistrer »
8. Réinitialisez le système pour que les modifications soient prises en compte.

- **Instructions pour la mise à jour de la stabilité à bord du réactif**

Cette mise à jour s'applique à toutes les versions de logiciel des systèmes de chimie clinique ADVIA.

Cette procédure requiert une connexion en mode superviseur ou administrateur

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Réactif**.
2. Dans le menu Réactif, sélectionnez « **Informations relatives aux réactifs** »
3. Sélectionnez ETOH_2 dans la liste déroulante
4. Modifiez "jours restants" de 60 à **30**.
5. Enregistrez et quittez la fenêtre « Informations relatives aux réactifs »
6. Réinitialisez le système pour que les modifications soient prises en compte.

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA CHC 11-03(2) du XX février 2011
Additif au courrier réf. FSCA CHC 11-03 du 5 janvier 2011

Réactif Ethanol_2, réf. 10379635
Systèmes de chimie clinique ADVIA®

Révision du paramétrage de déviation maximum du Blanc Réactif

Nom du signataire :

Qualité :

- J'utilise la méthode Ethanol_2 et j'ai mis en application les recommandations dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la mise à jour de la méthodologie Ethanol_2 paramétrée sur le système, mais je n'utilise pas ce dosage.
- La méthodologie Ethanol_2 (ETOH_2) n'est pas paramétrée sur le système.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner impérativement par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics