

Nom Sylvie Heinzl  
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 0 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA POC 15-003 / UFSN 32258 Rev. A  
Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40 rue des Fruitiers  
932527 Saint Denis  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA POC 15-003 / UFSN 32258 Rev. A**

**Systèmes RAPIDPoint® 405 / 500 et RAPIDLab® 1245 / 1265**

**Résultat reporté de Bilirubine néonatale lorsque l'Hémoglobine totale (tHb) est au-dessus  
de la gamme de mesure**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'au moins un des systèmes suivants :

Tableau 1. Analyseurs de gaz du sang RAPIDLab et RAPIDPoint concernés

Système	Code SMN (Siemens Material Number)
RAPIDPoint® 405	10310464, 10322347, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab® 1245	10321844, 10491393, 10337179
RAPIDLab® 1265	10491395, 10321852, 10335524

### Raison de cette lettre de sécurité

Cette lettre est destinée à rappeler que le paramètre Bilirubine néonatale (nBili) peut présenter une variabilité accrue lorsque la concentration de nBili est > 12mg/dL (205 µmol/L) et la concentration d'hémoglobine totale (tHb) excède la limite supérieure de >25g/dL (15,5 mmol/L). Lorsque ceci se produit, l'analyseur peut reporter un résultat de nBili supérieur ou inférieur à la valeur attendue. Le paramètre nBili est dépendant de tHb.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
40 rue des Fruitiers  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Pour une mesure précise de nBili, il est nécessaire d'effectuer un étalonnage du paramètre tHb et aucun code d'erreur ne doit y être associé.

Veillez vous référer au tableau ci-dessous pour voir comment l'analyseur affiche ces scénarios.

Concentration tHb	Concentration nBili	Message tHb affiché par l'analyseur	Message nBili affiché par l'analyseur
> 25 g/dL (15.5 mmol/L)	>12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	Résultat nBili
> 25 g/dL (15.5 mmol/L)	≤12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	-----?

Ce problème impacte uniquement les utilisateurs rendant des résultats de nBili.

Dans le Manuel d'Utilisation, à la section « interférence Bilirubine néonatale », il est indiqué ce qui suit :

#### Limitations :

Comme cela est le cas pour toutes les analyses diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne peut être fondé sur les résultats d'une seule analyse. Il doit être posé par le médecin après évaluation des données cliniques et biologiques.

Sur sang total, l'erreur analytique totale peut être supérieure aux limites fixées à +/- 20 %. L'erreur analytique totale mesurée comprend différentes sources d'erreur comme les variations quotidiennes, les différences d'un instrument à l'autre et les variations de la méthode de référence utilisée à titre comparatif.

#### Risque pour la santé

Le risque pour la santé pouvant résulter de ce problème est limité à un retard potentiel dans la détection d'une hyperbilirubinémie en attendant que le résultat soit confirmé par des moyens biochimiques si le résultat est inférieur à celui attendu. Le risque pour la santé est négligeable si un résultat supérieur à celui attendu est obtenu puisqu'une photothérapie aura été mise en place et qu'une thérapie alternative requiert une confirmation par un test de laboratoire.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des tests antérieurs ou d'effectuer un redosage à cause de ce problème.

#### Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

- Si votre analyseur affiche le message "-----↑" dans le résultat tHb, et qu'un résultat de nBili est reporté, veuillez ne pas utiliser le résultat de nBili affiché sur l'analyseur.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter et retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, par fax au 01 85 57 00 25, dans un délai de 8 jours.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

.../...

.../...

Notre Centre d'Assistance Téléphonique, Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point Of Care



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

RAPIDLab et RAPIDPoint sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

## ACCUSE DE RECEPTION

**Lettre de Sécurité référence FSCA POC 15-003 / UFSN 32258 Rev. Systèmes RAPIDPoint® 405 / 500  
et RAPIDLab® 1245 / 1265**

**Résultat reporté de Bilirubine néonatale lorsque l'Hémoglobine totale (tHb) est au-dessus de la  
gamme de mesure**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25 ou par mail à :**  
[affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)

**Service Affaires Réglementaires / Qualité Siemens Healthcare Diagnostics**