

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 88
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CHC 15-07 / UFSN 11220075
Rev.A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA-CHC-15-07 / UFSN 11220075 Rév. A
Protocole de ré-analyse recommandé pour la méthode Lipase
sur les systèmes ADVIA® Chimie

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit affecté ADVIA Chimie

Réactif	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de lot
ADVIA Chimie Lipase	BO1-4840-01 Réf. 01984894	10311896	Tous

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié la possibilité de constater un biais élevé sur les résultats du dosage Lipase ADVIA Chimie du à une interférence avec un ou plusieurs des tests suivants : Triglycérides, Triglycérides _2, Triglycérides Concentrés, Cholestérol Concentré et LDL direct. Le risque d'interférences avec ces réactifs est limité par le paramétrage de protocoles destinés à les éviter. Cependant, dans certaines circonstances, de rares cas d'interférences peuvent se produire.

Siemens recherche activement des solutions pour améliorer le protocole destiné à éviter la contamination du dosage Lipase ADVIA Chimie et éliminer les biais élevés sur les résultats.

Risque pour la santé

Le risque potentiel pour la santé se limite à la réalisation de tests de laboratoire supplémentaires et / ou une investigation diagnostique des résultats élevés de lipase. Le risque global pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus antérieurement suite à ce problème.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si les tests du bilan lipidique (Triglycérides, Triglycérides _2, Triglycérides Concentrés, Cholestérol Concentré et LDL direct) ne sont pas réalisés avec le test Lipase sur un même système ADVIA Chimie, alors aucune action n'est requise.

Note : Le test HDL direct (DHDL) n'interfère pas avec la méthode Lipase

- Si les tests du bilan lipidique sont réalisés avec le test Lipase sur un même système ADVIA Chimie, les recommandations de Siemens pour réduire le risque de résultats de lipase faussement élevés sont les suivantes :
 - Si votre laboratoire est équipé d'au moins deux systèmes ADVIA Chimie vous devez réaliser les tests du bilan lipidique et celui de Lipase, sur des systèmes différents.
 - Si votre laboratoire n'est équipé **que d'un seul** système ADVIA Chimie ou si vous décidez de continuer à réaliser le test Lipase sur le même système que les tests du bilan lipidique, vous devez appliquer la procédure suivante pour réduire le risque de résultats de lipase faussement élevés :

Effectuer une ré-analyse automatique de tous les échantillons dont les résultats de lipase sont supérieurs à 53 U/L ou à la valeur de référence de votre laboratoire. Veuillez vous référer à l'annexe « Information complémentaire » pour le paramétrage d'une ré-analyse automatique sur votre système ADVIA Chimie. Le but de ce protocole est de réduire le risque de rendre des résultats de lipase faussement élevés.

Note : Réaliser les ré-analyses en série permet de minimiser le risque de contamination.

Tous les résultats obtenus après ré-analyse automatique doivent être évalués par rapport au résultat initial de la manière suivante :

- Si le résultat après ré-analyse automatique est inférieur ou égal à 53 U/L (ou à la valeur de référence de votre laboratoire), rendre ce résultat.
- Si le résultat après ré-analyse automatique est supérieur à 53 U/L (ou à la valeur de référence de votre laboratoire), alors celui-ci doit être vérifié par une ré-analyse manuelle de l'échantillon. Si le résultat obtenu après la ré-analyse manuelle reste anormalement élevé, rendre la valeur la plus basse obtenue.
- Si le résultat après ré-analyse automatique est supérieur à 53 U/L (ou à la valeur de référence de votre laboratoire) alors celui-ci doit être vérifié par une ré-analyse manuelle de l'échantillon. Si le résultat obtenu après la ré-analyse manuelle est inférieur ou égal à 53 U/L (ou la valeur de référence de votre laboratoire), rendre le résultat obtenu avec la ré-analyse manuelle.

Voir le tableau ci-dessous :

A	B	C	D
Si le résultat initial est :	Alors effectuer une ré-analyse automatique, si le résultat est :	Alors effectuer une ré-analyse manuelle, si le résultat est :	Alors rendre :
> 53 U/L*	> 53 U/L*	> 53 U/L*	La valeur la plus basse obtenue
> 53 U/L*	> 53 U/L*	≤ 53 U/L*	Le résultat de la colonne C

(*) ou supérieur à la valeur de référence de votre laboratoire

.../...

Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec le Directeur du 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 85 57 00 25, sous 8 jours.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager CAI



Nadia CALATYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Annexe : Information complémentaire

Paramétrage de la procédure de ré-analyse automatique :

1. Vous loguer en tant que **Responsable**
2. Dans le Menu panel, sélectionner **Configurer**
3. Sélectionner **Paramètres analytiques (Chimie)**
4. Dans le champ « numéro condition d'analyse » (**N° cond. anal.**) utiliser le menu déroulant pour sélectionner la méthode Lipase ou taper le numéro de la condition d'analyse 22. Voir la Figure1.
5. Pour la condition d'analyse choisie, sélectionner « Configurer Valeur normale » (**Cfg.val.normale**) pour entrer les valeurs recommandées pour la ré-analyse automatique.
6. Dans la fenêtre « **Cfg val.normale** », saisir **54**, comme limite supérieure.
Vérifier que les champs M (male = homme) F (femme) et U (undefined = indéterminé) soient cochés. Vérifiez que la fourchette d'âge est paramétrée en années (**Ann.**) et qu'elle est définie de 0 à 99 (**0-99**) Voir la Figure 2.
7. Sélectionner **OK**
8. Pour les conditions de ré-analyse sélectionnées, sélectionner « **cond.re-anal** ». Voir la Figure1.
9. Dans la fenêtre « **Config cond de ré-analyse** », paramétrer la valeur limite supérieure « **Limite v normale (h)** » en sélectionnant dans le menu déroulant « **Avec balise, vérification (lire condition)** ». Voir la Figure 3.
10. Sélectionner **OK**
11. Sélectionner **Enregistrer**

Figure 1. Paramètres Analytiques

Paramètres analytiques (Bioch)

Enregistrer Cfg CTT Imprimer Effacer Cop. Vérif. paramètre Exporter

N° cond. anal. 22 Haut Bas

Farm. sec. N° 22 - 1 Haut Bas

Ver. 2. 0. 3. 20091217

Cond. sous-analyt.

Config. standards

Config. méthode de calcul

Conditions ré-analyse

Cfg. val. normale

Figure 2. Fenêtre valeurs normales

Config. val. normale
 Sérum Urine

Noconf	Plage norm.	Sex	Plage âge	Plage impr
1	-9999999 - 54	<input checked="" type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> U	Ann.	0 - 99
2	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
3	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
4	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
5	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
6	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
7	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
8	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
9	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-
10	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Ann.	-

OK Annul.

Figure 3. Fenêtre configuration des conditions de ré-analyse

Config des cond. de ré-analyse

Réactif insuff. (r)	Avec bal., ps vérif.	Plage d'étalonn. haut (j)	Avec bal., ps vérif.
Err. bouchg (À)	Avec bal., ps vérif.	Plage d'étalonn. bas (k)	Avec bal., ps vérif.
Err. mélg (M)	Avec bal., ps vérif.	Prozone (P)	Ss bal., ps vér.
Erreur capteur de niveau (Q)	Avec bal., ps vérif.	Variance (*)	Avec bal., ps vérif.
Coll. (G)	Avec bal., ps vérif.	Nb effect. de pts (n)	Avec bal., ps vérif.
Err. température (F)	Avec bal., ps vérif.	Blanc cuv. (N)	Avec bal., ps vérif.
Limite max. ABS (K)	Avec bal., ps vérif.	Limit.v.anormale (H)	Avec bal., ps vérif.
Sécu. (S)	Avec bal., ps vérif.	Limit.v.anormale (L)	Avec bal., ps vérif.
Non concor étal (c)	Avec bal., ps vérif.	Limite v. normale (h)	Avec balise, vérification (1re condition)
Lim. absorbance (u)	Avec bal., ps vérif.	Limite v. normale (l)	Avec bal., ps vérif.
Lim. absorbance (d)	Avec bal., ps vérif.	Ré-analyse (R)	Avec bal., ps vérif.
Absorbance (U)	Avec bal., ps vérif.	Débordem (/)	Avec bal., ps vérif.
Absorbance (D)	Avec bal., ps vérif.	Étalonnage (C)	Avec bal., ps vérif.

OK Annuler

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

A partir de la date du : .../.../2015

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la lettre de sécurité – référence FSCA CHC 15-07 / UFSN 11220075 Rév. A

Protocole de ré-analyse pour le réactif Lipase

sur les systèmes ADVIA Chimie Clinique

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

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 E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**