

Nom Claire Bouvet
 Département HC WEA FRA LD MK CAI
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)185 57 00 12
 Mobile
 Référence FSCA CHSW 16-02
 UFSN CHSW16-02.AOUS

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHSW 16-02 / CHSW-16-02.A.OUS**

Systèmes ADVIA® Chemistry XPT

**Problème avec l'Equation du Ratio en unités IFCC pour le Dosage de Prétraitement Automatisé ADVIA
 Chemistry Hémoglobine A1c_3**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé du produit suivant :

Tableau 1 : Produit ADVIA Chemistry affecté

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Système ADVIA Chemistry XPT	10723034

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un dysfonctionnement avec l'équation du ratio fournie dans le CD-ROM du logiciel Test Définition (TDef) Version 1.0 (SMN : 11127343 et 11222123). Ce dysfonctionnement affecte uniquement les résultats du Dosage de Prétraitement Automatisé ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3 lorsque les valeurs de HbA1c sont reportées dans les unités de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC) équivalent à (HbA1cR).

Le système ADVIA Chemistry XPT permet aux utilisateurs d'effectuer les dosages du réactif ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c en utilisant soit le prétraitement manuel ou le prétraitement automatique. Le système permet également de reporter des résultats en unités NGSP (HbA1c% = %) ou en unités IFCC (HbA1cR = mmol/mol).

L'équation du ratio utilisée pour calculer les résultats de l'ADVIA Chemistry Hemoglobin A1c_3 Prétraitement Automatique (A1c-3) en unités NGSP n'est pas affectée.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

.../...

Les équations du ratio utilisées pour calculer les résultats de l'ADVIA Chemistry Hemoglobine A1c_3 Prétraitements Manuels (A1c-3) en unités IFCC et NGSP ne sont pas affectées.

L'équation du ratio utilisée pour calculer les résultats de l'ADVIA Chemistry Hemoglobine A1c_3 Prétraitement Automatique (A1c-3) en unités IFCC contient une erreur. L'erreur entraîne des résultats de HbA1cR faussement bas. Les données disponibles indiquent des résultats biaisés jusqu'à - 62% (avec une moyenne de -18 %).

Ce dysfonctionnement n'affecte pas les résultats HbA1cR rendus sur tous les autres systèmes ADVIA Chimie.

Risque pour la santé

- Le dosage ADVIA Chemistry Hemoglobine A1c_3 est destiné au suivi à long terme des contrôles glycémiques des personnes atteintes du diabète. La gestion des patients avec une hyperglycémie dépend de plusieurs facteurs qui incluent mais ne se limitent pas à la surveillance du régime alimentaire, du mode de vie, à la concentration de glucose, de l'HbA1c et à l'ajustement de la thérapie au contrôle glycémique.

Les résultats faussement bas tels que décrits, peuvent être considérés significatifs sur le plan clinique dans les valeurs cliniques concernant l'HbA1c. Le risque pour la santé est limité à une interprétation erronée du contrôle glycémique ou au retard de la moyenne à long terme de l'hyperglycémie. Lorsque cette situation se produit, la discordance potentielle entre la moyenne de la glycémie et les résultats faussement bas de l'HbA1c peut être observée au travers de la surveillance individuelle de la glycémie et/ou des symptômes chez le patient.

Siemens recommande de re-doser les échantillons patients inférieurs à 35 mmol/mol qui ont été rendus depuis les 4 derniers mois. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation pour toute information concernant la stabilité des échantillons.

Siemens vous recommande de revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre laboratoire utilise le réactif ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3 Prétraitement Automatisé sur le système ADVIA Chemistry XPT et rend les résultats dans les unités IFCC (mmol/mol), veuillez cesser immédiatement de rendre des résultats de HbA1cR. Contactez notre Centre Support Clients au 0811 700 712 pour programmer une intervention afin de corriger l'équation du ratio sur votre système.
- Veuillez revoir cette lettre avec votre Direction Médicale.
- 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 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours même si vous n'utilisez pas le réactif ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3 Prétraitement Automatisé sur le système ADVIA Chemistry XPT. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Même si vous n'utilisez pas le réactif ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3 Prétraitement Automatisé sur le système ADVIA Chemistry XPT, Siemens prendra contact avec vous pour programmer le remplacement du CD-ROM TDef.

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

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

.../...

Notre Centre Support Clients 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.

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



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager CAI



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare SAS

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

SIEMENS

A partir de la date du : XX/XX/2016

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

— Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHSW 16-02 / CHSW-16-02.A.OUS

Systèmes ADVIA Chemistry XPT

**Problème avec l'Equation du Ratio en unités IFCC pour le Dosage de Prétraitement Automatisé ADVIA
Chemistry Hémoglobine A1c_3**

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'utilise pas le réactif mentionné sur le système
ADVIA Chemistry XPT 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**

Problème avec l'Equation du Ratio en unités IFCC pour le Dosage de Prétraitement Automatisé ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3
Lié à la lettre de sécurité FSCA CHSW 16-02 / CHSW-16-02.A.OUS

Questions et Réponses

Question : Comment puis-je communiquer cette information aux professionnels de la santé ?

– **Réponse** : Siemens suggère la formulation suivante :

Siemens Healthcare SAS a confirmé les résultats sous-évalués sur les systèmes ADVIA Chemistry XPT utilisant le Dosage de Prétraitement Automatisé ADVIA Chemistry Hémoglobine A1c_3 pour la période (**précisez les dates**) à laquelle votre laboratoire a commencé à reporter les résultats cités en objet de cette lettre de sécurité jusqu'à la date à laquelle votre laboratoire cessera de les reporter. Les valeurs de l'HbA1cR peuvent être faussement basses jusqu'à – 62% (avec une moyenne de -18 %).

Veillez bien vouloir envisager le re-dosage de l'HbA1cR si tous les cas de figure se produisent :

1. Vous avez effectué des tests HbA1cR sur vos patients pendant la période listée ci-dessus,
2. Vous avez fait des ajustements dans le traitement fondé uniquement sur les valeurs de l'HbA1cR, et
3. Vous n'avez pas fait le suivi de vos patients sur les tests HbA1cR après (**précisez la date**), date à laquelle votre laboratoire a cessé de reporter les résultats cités en objet de cette lettre de sécurité.

Question : Pourquoi Siemens recommande-t-il de redoser seulement les échantillons supérieurs à 35 mmol/mol ?

Réponse : Les résultats faussement bas inférieurs ou égaux à 35 mmol/mol seront cliniquement visibles chez les patients diabétiques.