

Nom Sylvie HEINZL  
Département Marketing  
Telephone 08111 700 720  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA POC 20-001 / POC 20-001.B.OUS  
Date 15 Juillet 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA POC 20-001 / POC 20-001.B.OUS – Suivi d’information**  
**Système CLINITEK Status® Connect**  
**Risque de transmission de résultats incorrects au SIL**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produits affectés**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version du logiciel
Analyseur CLINITEK Status®+	10379677 10379678 10379679	V2.620

Le problème ne concerne que les clients utilisant le système CLINITEK Status® Connect avec un analyseur CLINITEK Status®+ ayant une version du logiciel 2.620 listés dans le tableau 1, et la plateforme Connect ayant une version du logiciel 2.4.2.0 listée dans le tableau 2.

Les analyseurs CLINITEK Status®+ autonomes et les systèmes CLINITEK Status® Connect avec des versions du logiciel différentes ne sont pas affectés.

**Tableau 2. Plateforme Connect affectée**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version du logiciel
Plateforme CLINITEK Status Connect	10376322	V2.4.2.0

## Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a déjà communiqué sur le fait que le système CLINITEK Status® Connect était susceptible de transmettre des résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) dans la lettre de sécurité FSCA POC 20-001 / POC 20-001.A.OUS communiquée en Février 2020. Les résultats envoyés au SIL via un gestionnaire de données peuvent être corrompus et présentés comme des entrées multiples de mêmes résultats (par exemple seul sera affiché les résultats de l'analyte LEU (leucocyte)) ou comme du texte inattendu (par exemple affichage du texte « +++ » au lieu d'une lecture de pH de valeur numérique 7.0).

### FSCA POC 20-001.B Mise à jour :

Dans la lettre de sécurité précédente, Siemens Healthcare Diagnostics a indiqué que cette transmission de résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) était limitée à certaines conditions et pour résoudre le problème, Siemens Healthcare Diagnostics a recommandé de réinitialiser l'option « Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur » (SIL) sur « Activé » comme décrit dans le Guide de l'opérateur. Siemens Healthcare Diagnostics a maintenant déterminé que le paramétrage de cette option n'empêchera pas nécessairement la transmission de résultats incorrects au SIL.

Les résultats affichés sur l'écran de l'instrument et imprimés sont toujours corrects.

Les résultats des ratios Albumine/Créatinine (A/C) et Protéine/Créatinine (P/C) ne sont pas affectés. Les résultats du test de grossesse CLINITEST® hCG ne sont pas affectés.

Après investigations internes il apparaît que ce problème est dû à une anomalie du logiciel avec la version 2.620 du CLINITEK Status®+. Ce problème est résolu dans la version 2.630 du logiciel CLINITEK Status®+.

Les clients qui indiquent que leurs systèmes sont affectés dans le formulaire joint recevront le kit de mise à jour gratuit de la version du logiciel 2.630/2.4.2.0 du système CLINITEK Status® Connect.

## Risque pour la santé

Le risque pour la santé dépend de la bandelette de test utilisée, de l'analyte affecté et du résultat renvoyé. Dans bon nombre de scénarios, les résultats erronés seraient visiblement discordants ou cliniquement équivalents ou seraient signalés si le SIL vérifie la non-concordance des unités. Dans le pire des cas, les analyses peuvent renvoyer des résultats de dosage des protéines, de l'albumine ou de la cétone faussement bas, susceptibles de retarder le diagnostic différentiel de dysfonctionnement rénal ou de troubles métaboliques. Les résultats des analyses urinaires seraient alors à rapprocher des antécédents médicaux du patient, de son examen clinique et d'autres observations, y compris, mais sans s'y limiter, d'autres biomarqueurs rénaux et métaboliques, tels que le rapport

albumine/créatinine ou protéine/créatinine dans les urines, la créatinine sérique, le dosage quantitatif des protéines urinaires, la glycémie et les corps cétoniques sériques.

Siemens Healthineers ne recommande pas la revue des résultats générés précédemment.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
2. Si votre site possède un ou plusieurs analyseurs CLINITEK Status®+ ayant une version du logiciel 2.620 connecté(s) à une plateforme CLINITEK Status® Connect ayant une version du logiciel 2.4.2.0, vous pouvez demander la mise à jour du logiciel en contactant le centre de support client Siemens Healthineers. **Avant tout contact, assurez-vous d'avoir les numéros de série des analyseurs CLINITEK Status+ afin de les communiquer au centre de support client Siemens.**
3. Veuillez revoir cette lettre avec le Responsable Médical de votre établissement.
4. Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 720.

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

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point Of Care

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

CLINITEK Status®+ et CLINITEK Status® Connect sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Accusé de réception Client**  
**à retourner sous 8 jours**  
**A partir de la date du :**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité FSCA POC 20-001 / POC 20-001.B.OUS – Suivi d'information**  
**Système CLINITEK Status® Connect**  
**Risque de transmission de résultats incorrects au SIL**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

**J'utilise un ou plusieurs analyseurs CLINITEK Status®+ ayant une version du logiciel 2.620, connecté(s) à une plateforme CLINITEK Status® Connect ayant une version du logiciel 2.4.2.0.**

OUI

NON

**J'ai bien noté que pour recevoir le kit de mise à jour du logiciel, je dois appeler le centre de support client Siemens Healthineers (\*).**

(\*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez pas ces versions du logiciel.

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**