

Nom Marie Hélène BRUCHET
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. VSW 12-01
Date XX Decembre 2011

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA VSW 12-01**

**Systèmes Dimension Vista[ ] Version du logiciel 3.4
Messages "inférieur à la linéarité du fabricant" erron es**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système Dimension Vista[ ].

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'occurrence, sur version 3.4 du logiciel, de messages « inférieur à la linéarité du fabricant » erron es, associés à des résultats QC et de patients alors qu'ils se trouvent dans les gammes de mesure définies dans les notices techniques des dosages respectifs. Ce dysfonctionnement concerne exclusivement les systèmes Vista[ ] équipés de la version logicielle 3.4. De plus, les systèmes n'ayant pas subi de modification des configurations des méthodes ne sont pas affectés. Toutes les autres versions logicielles Vista[ ] ne sont pas affect es non plus.

Les messages erron es « inférieur à la linéarité du fabricant » sont générés lorsque dans l'écran configuration de méthodes une modification a été r alis e sur plusieurs méthodes à la suite sans enregistrer cette modification pour chaque méthode individuellement avant de passer à la méthode suivante. Lorsque cette situation se produit, les résultats de chaque méthode concern e seront évalués par rapport à une gamme étendue non valide.

Les messages erron es « inférieur à la linéarité du fabricant » sont temporaires. Ce problème sera automatiquement résolu après un redémarrage de l'application logicielle Vista. Pour empêcher cet incident de se produire, il est important que les éventuelles modifications de configuration de méthodes soient effectu es et sauvegard e une méthode à la fois.

Nous vous recommandons de discuter du contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire et d'évaluer l'impact potentiel sur les procédures de transmission des résultats.

L'AFSSAPS a été inform e de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concern es de votre laboratoire.

.../ ...

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

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

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Arnaud Deschâtres
Responsable de Gamme
Central Lab.

Florence Joly
Directeur RAQS/HES
Affaires Réglementaires-Systèmes Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner
Annexe 1 : Comment sont générés les messages « inférieur à la linéarité du fabricant »
erronés.

Annexe 1 : Comment sont générés les messages “inférieur à la linéarité du fabricant” erronés

L'utilisateur a modifié les configurations de méthodes pour quatre méthodes différentes dans l'ordre suivant : BUN, CTNI, PHNO et CA et n'a fait la sauvegarde qu'après la méthode CA. Les changements n'ont pas été sauvegardés individuellement pour chacune des méthodes.

Etant donné que les modifications n'ont pas été enregistrées pour chacune d'elles, les méthodes BUN, CTNI et PHNO vont prendre en compte une gamme de mesure étendue erronée basée sur celle du CA, de 5-15, et la convertir selon les unités utilisées par chaque méthode individuelle affectée. Si cela se produit, le résultat du test sera correct mais ce dernier sera associé à un message « inférieur à la linéarité du fabricant » non valide.

	BUN	CTNI	PHNO	CA
Assay Range	1 - 150	0.015 - 40	2.1 - 80.0	5 - 15
Units	mg/dL	ng/mL	µg/mL	mg/dL
Method Configuration Change Made By Operator	Enabled Out of Assay Range Rerun	Enabled Method	Changed Calibrations Acceptance Criteria	Changed Calibrations Acceptance Criteria Conifugred "I" Indices
Invalid Extended Assay Range	5 - 15	5M - 15M	0.5M - 1.5M	NA

La gamme de mesure erronée utilisée dans les méthodes affectées ne sera pas visible par l'opérateur. Le seul indicateur sera le fait que les résultats QC ou patients qui sont dans les limites de dosage seront faussement signalés comme « inférieurs à la linéarité du fabricant ».

Si la gamme de mesure a été étendue pour une méthode linéaire et le résultat qui est généré est en dessous de la limite définie dans la notice technique respective, un message « inférieur à la linéarité du fabricant » est attendu. Dans ce cas, le message est tout à fait normal et valide.

Lors de la modification de la configuration de la méthode pour des multiples méthodes utilisant la version 3.4 du logiciel Vista, tout changement doit être sauvegardé avant de passer à la méthode suivante afin d'éviter l'occurrence d'un message « inférieur à la linéarité du fabricant » erroné.

Afin de remédier à cette situation, merci d'effectuer les opérations suivantes :

1° Sélectionner la méthode qui génère les messages « inférieur à la linéarité du fabricant » erronés dans : ADVANCE > CONFIGURATIONS > METHODE CONFIGURATION > et appuyer sur les touches ALT et P à la fois pour obtenir une copie d'écran.

2°) Sélectionner MODIFIER

3°) Effectuer n'importe quel changement de configuration de méthode (sauf les unités car cela déclencherait une calibration)

4°) Enregistrer les changements apportés à cette méthode

5°) Sélectionner **Modifier** pour la même méthode et rétablir la valeur modifiée au point 3 à la valeur d'origine (se référer à la copie d'écran effectuée au point 1) puis sélectionner **Enregistrer**.

6°) Répéter cette procédure pour toutes les méthodes affectées

OU

Redémarrer l'application du logiciel Vista

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence VSW 12-01 du XX Décembre 2011

Système Dimension Vista® Version du Logiciel 3.4

Messages « inférieur à la linarité du fabricant » erronés

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 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics