

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CHSW 13-01
Date 24 septembre 2013

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

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA CHSW 13-01

**Messages d'erreur sur les paramètres calculés pour toutes les versions de logiciel
des systèmes ADVIA® 1200, ADVIA® 1650, ADVIA® 1800 et ADVIA® 2400**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou de plusieurs systèmes ADVIA Chimie.

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur les systèmes ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800 et ADVIA 2400.

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les systèmes ADVIA Chimie rendent des résultats calculés à l'aide de la fonction « Paramètres calculés » sans message d'erreur alors que des résultats de tests individuels intégrés dans le calcul sont affichés avec un message d'erreur. Si un résultat numérique est supprimé à cause d'un message d'erreur, le calcul ne sera pas effectué. Si un résultat numérique est généré avec un message d'erreur, sans être supprimé, le paramètre calculé sera reporté sans message d'erreur.

Risque pour la santé

Les résultats de tests individuels intégrés dans le calcul de paramètres courants (trou anionique, ratio albumine/globulines, osmolalité et calcium ionisé estimé par exemple) ont une utilité clinique et sont généralement contrôlés et rendus avec le paramètre calculé. La méthode %HbA1c_3 a la particularité de pouvoir être paramétrée pour ne rendre que le résultat du ratio calculé. Dans ce cas, ce résultat peut être rendu sans message d'erreur alors qu'un des résultats servant au calcul comportait un message d'erreur. Cela peut potentiellement conduire à une appréciation inappropriée du niveau du contrôle glycémique de patients.

Sur la base de l'analyse de risque interne, Siemens ne préconise pas la revue des résultats antérieurs. Le contenu de cette information doit être discuté avec le Directeur de votre Laboratoire.

Page 1 sur 2

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1°) Identifier les paramètres calculés sur votre système ainsi que les tests individuels qui les composent.

Utiliser le mot de passe du Tech Manager/Supervisor de votre laboratoire pour accéder à la configuration du système. Dans la « Configuration du système », sélectionner « **paramètres calculés** » pour visualiser l'écran de configuration des paramètres calculés. Identifier les paramètres calculés qui sont configurés sur votre système ainsi que les tests individuels qui les composent. Ces tests doivent être contrôlés avant de valider les résultats des paramètres calculés. Les paramètres calculés les plus couramment utilisés sont : %HbA1c, trou anionique, ratio albumine/globulines, osmolalité et calcium ionisé (liste non exhaustive). Chaque laboratoire peut aussi avoir créé des méthodes en canal ouvert utilisant la fonction « Paramètres calculés » et donc paramétrer des tests individuels composant le calcul.

2°) Passer en revue et évaluer les messages d'erreur associés aux tests individuels servant au calcul avant de rendre les résultats des paramètres calculés.

Passer en revue les options suivantes :

- a. A partir de l'écran « Révision/Modification » sur le système ADVIA Chimie, revoir tous les résultats avant de rendre les résultats des paramètres calculés.
- b. Si vous disposez du système Centralink™, consulter le référent de votre laboratoire pour mettre en place une solution appropriée. En cas de message d'erreur, le système Centralink peut bloquer les résultats des tests individuels et les résultats des tests calculés pour être contrôlés et validés.
- c. Si vous ne disposez pas de système Centralink™, vous devez contacter votre fournisseur de Système Informatique de laboratoire (LIS) ou de middleware pour vous assurer que les tests intégrés dans la formule des paramètres calculés ont été contrôlés avant que le résultat calculé soit validé.

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 49 22 32 62**.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

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



Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires -
Système Qualité/HSE Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA CHSW 13-01 daté du 24 septembre 2013

Messages d'erreur sur les paramètres calculés pour toutes les versions de Logiciel

des systèmes ADVIA® 1200, ADVIA® 1650, ADVIA® 1800 et ADVIA® 2400

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et aucun paramètre calculé n'est programmé sur mon système

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives nécessaires sur les tests individuels et les paramètres calculés programmés sur mon système ADVIA Chimie.

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