Siemens Healthcare SAS, 40avenue des Fruitiers,93527 Saint-Denis cedex, France

Nom	Dominique PERRIN
Département	Marketing
Departement	Marketing

Telephone0811 700 712Fax+33 (0)1 85 57 00 12

RéférenceFSCA CHI 21-01 / CHI 21-01.A.OUSDate2 Avril 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA CHI 21-01/CHI 21-01.A.OUS

Systèmes ADVIA[®] Chemistry 1800 - ADVIA[®] Chemistry 2400 - ADVIA[®] Chemistry XPT

Plusieurs problèmes identifiés avec les CD des paramètres analytiques (APTool) et de définition des tests (TDef)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1 : Produit ADVIA® Chemistry concernés

Système	Code SMN (Siemens Material Number)
ADVIA Chemistry 1800	10315183
ADVIA Chemistry 2400	10315769
ADVIA Chemistry XPT	10723034

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements ci-après sur les produits ADVIA Chemistry répertoriés dans le tableau 1 et vous fournit des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Ces dysfonctionnements seront corrigés dans les versions bientôt disponibles APTool v1.10 et TDef v1.06, ainsi que les versions ultérieures.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers 93527 Saint-Denis Cedex France Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00 www.healthcare.siemens.fr

Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement et test	Comportement observé								
 Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E) automatisé et manuel 	Les versions logicielles APTool v1.09 et TDef v1.05 comportent une erreur de limite basse de concentration en hémoglobine totale (74,74 µmol/l) pour les tests ADVIA Chemistry A1c_E et A1c_EM. Cette erreur n'a pas d'incidence sur le contrôle qualité (CQ) et les résultats patients. Les résultats sont valides et peuvent faire l'objet d'un compte rendu.								
	La valeur correcte de limite basse de concentration en hémoglobine totale est : 88,98 µmol/l.								
 Protéines urinaires et du liquide cérébro-spinal (UCFP) 	Sur les CD APTool v1.08 et v1.09 et TDef v1.04 et v1.05, le paramètre analytique d'écart maximal du blanc réactif par défaut a été incorrectement défini sur 0,0037 , au lieu de 9,9999 . L'utilisation du paramètre erroné peut entraîner l'apparition, par intermittence, d'une alarme indiquant que l'écart maximal du blanc réactif a été dépassé, ce qui provoque l'échec de la calibration. Dans ce cas, le CQ et l'analyse de l'échantillon patient ne peuvent pas être réalisés. Si la calibration a réussi et que le CQ se situe dans la plage, les résultats patients sont alors valides et peuvent faire l'objet d'un								
3. Protéines urinaires et du liquide cérébro-spinal (UCFP)	Sur les CD APTool v1.08 et v1.09 et TDef v1.04 et v1.05, les unités SI (système international) et les limites des critères de calibration sont incorrectement exprimées en mg/dl , au lieu de mg/l , pour le test ADVIA Chemistry UCFP. Lorsque les unités SI du calibrateur sont utilisées, l'écart d'ajustement maximal est dépassé, ce qui provoque l'échec de la calibration et empêche la production des résultats. Les instructions d'utilisation du calibrateur ADVIA Chemistry UCFP CAL fournissent les valeurs et unités SI (mg/l) correctes. Les clients utilisant les unités courantes ne sont pas concernés par ce problème.								

Risque pour la santé

Dysfonctionnement 1	Test Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E)	La précision d'analyse des échantillons patients n'est pas impactée par l'utilisation de la valeur basse d'hémoglobine totale. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.
Dysfonctionnements 2 et 3	Test Protéines urinaires et du liquide cérébro-spinal (UCFP)	Le cas échéant, les erreurs décrites ci-avant pour le test UCFP s'avéreraient cliniquement insignifiantes car aucun résultat patient erroné ne serait produit ou rendu. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les dysfonctionnements 1 à 3, suivez les instructions fournies dans la section « Informations complémentaires ».
 - Le dysfonctionnement 1 concerne tous les laboratoires réalisant le test A1c_E sur leur système.
 - Le dysfonctionnement 2 concerne tous les laboratoires réalisant le test UCFP sur leur système.
 - Le dysfonctionnement 3 concerne uniquement les laboratoires réalisant le test UCFP et effectuant leurs comptes rendus en unités SI.
- Lorsque vous avez apporté toutes les modifications stipulées pour les dysfonctionnements 2 et 3 dans la section Informations complémentaires, calibrez le test UCFP et traitez les échantillons de contrôle qualité.
- Aucune calibration n'est nécessaire pour le dysfonctionnement 1 relatif au test A1c_E.
- Une fois toutes les modifications appliquées, procédez à une sauvegarde du système.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique de votre région.

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 700 712 ou votre support technique local.

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

Dominique PERRIN Spécialiste Produits Fanny HACHE Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Dysfonctionnement 1 : solution de contournement pour le test ADVIA Chemistry Hémoglobine enzymatique A1c (A1c E et A1c EM) automatisé et manuel

ADVIA Chemistry 1800/2400

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que tech_manager ou supervisor (superviseur) pour que Configuration apparaisse dans le panneau Menu.
- 3. Dans le panneau Menu, sélectionnez Configuration > Paramètres analytiques (Bioch).
- 4. Sélectionnez le test A1c_E dans la liste (N° cond. analyse 6).
- 5. Dans les sous-paramètres, naviguez jusqu'aux conditions de sous-analyse tHb_E 6 2.
- 6. Dans la zone Configuration Multi-Standard, modifiez la valeur (sérique) inférieure anormale **de 74,74 en 88,98**.
- 7. Cliquez sur Enregistrer, puis sur Oui pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres analytiques (voir Figure 1)

Figure 1 : Fenêtre d'affichage de la valeur (sérique) inférieure anormale du sous-paramètre tHb_E du test A1c_E sur les systèmes ADVIA Chemistry 1800/2400

Enregistrer Cfg CTT	Imprimer		
	Cop.	Vérif. paramtrs	
N° cond. anal. 6 Haut Bas 6.HbAlc Y Conditions d'analyse Volume R1 80,00 Volume R2 27,00 Volume R2 27,00	Parm.sec. N* 6 - 2 Ha It Bas Cond. sous-analyt. Nom t Hb_E Décim. 2 Unité Umol/L * Lg.ond.pr 478 mm *	-Config. standards FV 1,0000 Cfg. étal un point Cfg. étal multipoint	Anorm (sérum) H 320, 15 Anorm (sérum) L 88, 98 Anorm (urine) H 999999, 0 Anorm (urine) L -99999, 0
Vol.diluant R2 0,000	Lg.ond.sc 805 nm - Méth.anal. EPA -	Config. RBL	Cfg. val.normale
Néth. dil. sérum 5,30 V.éch.dil.sérum 4,50	Néth.calc NSTD - Jugment Non - Rég.qualit	Config. méthode de calcul M-DET.P.1 0 DET.E.P.p 0 DET.P.P.m 44 DET.E.P.r 0	Typ.réac. Aug. 💌
Pos. dil. sérum 100,0 Pos. dil. sérum 58 Cfg urine 10 min. * Durée réaction 10 min. * Agit. réactif1 Faible * Agit. réactif2 Faible *	Form. correc. tps réel Conditions ré-analyse Vol.éch.réac.sérum(u) 3,00 Méth. dílut. sérum(u) Aucun y Vol.éch.díl.sérum(u) 0,000 Vol.díluan sérum(u) 0,000	DET.P.P.n 47 Vér. D.P.I 0 Valeur limite 0,003 Variance 10,0 * Prozone	<pre>*Réth.dsg en cinétique Cycle 3 Factr 3,0 Corr. E2 Non 7 Blanc(u) 9,9999</pre>
	Pos. diluant sérum(u) Vol.éch.réac.sérum(d) Réth. dilut. sérum(d) Vol.éch.dil.sérum(d) Vol.éch.dil.sérum(d) O,00 Vol.diluant sérum(d) Pos. diluant sérum(d)	Form. prozone Aucun Limit prozone 9,999 Juge. de prozone Limite sup. Limite juge 9,999 DET.F.P.m 0 DET.E.P.P 0 DET.F.P.N 0 DET.E.P.r 0	 Échant (u) 9,9999 Échant (d) -9,999 *Héth.dag pt term Abs. réac (u) 9,9999 Abs. réac (d) -9,999
	Cfg urine Cd.ré-anal.	Config. INA	

- 8. Pour le test A1c_EM, sélectionnez N° cond. analyse 19 dans la liste déroulante.
- 9. Dans les sous-paramètres, naviguez jusqu'aux conditions de sous-analyse 19 2.
- 10. Dans la zone Configuration Multi-Standard, modifiez la valeur (sérique) inférieure anormale de **74,74 en 88,98**.
- 11. Cliquez sur Enregistrer, puis sur Oui pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres analytiques (voir Figure 2).

Figure 2 : Fenêtre d'affichage de la valeur (sérique) inférieure anormale du sous-paramètre tHb_EM du test A1c_EM sur les systèmes ADVIA Chemistry 1800/2400



ADVIA Chemistry XPT

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que LabManager pour apporter les modifications.
- 3. Sélectionnez Configuration > Définitions de test > Chimie.
- 4. Sélectionnez le test A1c_E dans la liste (condition d'analyse 6).
- 5. Cliquez sur le signe + pour développer les sous-conditions. Sélectionnez tHb_E, puis cliquez sur l'onglet Calcul.
- Modifiez la valeur sérique inférieure anormale de 74,74 en 88,98. Enregistrez vos modifications (voir Figure 3).
- 7. Pour le test A1c_EM, sélectionnez la condition d'analyse 19, puis répétez les étapes 4 et 5. Enregistrez vos modifications.

Figure 3 : Fenêtre d'affichage de la valeur sérique inférieure anormale du sous-paramètre tHb_E du test A1c_E sur les systèmes ADVIA Chemistry XPT

SIEMENS	SIEMENS CA8012000070001 CA8012000070001 v1.4													
Opérations systèm	e Échantillons	Réactifs	Calibration Mainter	ance Diagnostics	Le système et l'a	Config.	Utilitaires							
Définition du t	test Ratio et I	Profils Dictio	nnaires Sécurité	Paramètres	Configuration LIS	Configuration Config système r	uration du Informati éactif réact	ons du tif						
Chimie	Indices de	sérum l	SE Maintenand	e										
N° de con	ndition 6	~	Filtre		Rechercher dans page	~		Rech. suiv.		Ajouter une condition secondaire				
N° de	Condition		Numero d'analyse	Définition	Calcul Correction	en temps el Paramètres de bla des réactifs	inc			Supprimer la condition secondaire				
3	LAC	_	Décimales	SI		Méthode de calcul	Type de réaction	Valeurs anormales		Copier				
4	wrCRP MG		Limite maximale	Valeur limite	Variance	EPA V	Croissant 🗸	Sérum Haut	Bas	Créer un alias				
- 6	A1c_E		2,5000	0,003	10,000	EPA Méthode	Paramètres de la cinétique de réaction	320,1500	88,9800	Plages				
	tHb_E		Non ~	Paramètres qualitat	iifs			Haut	Bas	Conditions répétition				
	cHb_E							999999,0000	-99999,0000					
7	ALP_2c		Points reactionnels	Point de vérification 1	Formule	Limite prozone	Limite de jugement	Étalonnage						
8	UPRO_2		0	0	Aucun	9,999	9,999	Méthode d'éta	alonnage					
13	DIP3	0	Mesure principale		Mesure prin	cipale prozone		Analyse multipoint	~					
14	SP4	0	Début (Point m)	Fin (Point n)	Début (Point	m) Fin (Point n)	Juger			Importer				
15	SP25	0	19	21	0	0	maximum ~	Paramétres u	un point	importat				
16	RP1 40	0	Mesure secondaire		Mesure sec	ondaire prozone		Paramètres m	nultipoint	Exportation				
17	DIG	0	Début (Point p) 0	Fin (Point r) 0	Début (Point 0	p) Fin (Point r) 0								
18	RP2 15	0								Config. groupes réflexe				
22	LIP		~							Récapitulatif restant				
										Commande d'affichage de test				
?		Gamme de déterge	nt Demande de traitem	Ajouter	Supprimer	Impr.	Enregistrer	Annuler	Fermer					
?	LabManager		<u>dåb</u>	<mark>ري</mark> ه			vendre	edi 2 avril 2021 14:50:53						

Dysfonctionnement 2 : solution de contournement pour le test ADVIA Chemistry UCFP, écart maximal du blanc réactif dépassé

ADVIA Chemistry 1800/2400

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que tech_manager ou supervisor (superviseur) pour que Configuration apparaisse dans le panneau Menu.
- 3. Dans le panneau Menu, sélectionnez Configuration > Paramètres analytiques (Bioch).
- 4. Sélectionnez le test UCFP dans la liste (N° cond. analyse 59).
- 5. Dans la zone Configuration Multi-Standard, cliquez sur le bouton de configuration du blanc réactif.
- 6. Dans la fenêtre qui s'affiche, modifiez l'écart maximal du blanc réactif de 0,0037 en 9,9999.
- 7. Cliquez sur OK, Enregistrer, puis Oui pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres analytiques (voir Figure 4).
- 8. Si vous utilisez les unités SI, passez aux instructions du dysfonctionnement 3. Si vous utilisez les unités courantes, reportez-vous à la section Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ci-avant.



Figure 4 : Fenêtre de configuration du blanc réactif pour les systèmes ADVIA 1800/2400

ADVIA Chemistry XPT

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que LabManager pour apporter les modifications.
- 3. Dans la barre de commande, sélectionnez **Configuration > Définition de test > Chimie**.
- 4. Sélectionnez le test UCFP dans la liste (N° cond. analyse 59).
- 5. Dans la fenêtre des paramètres analytiques du test UCFP, sélectionnez Paramètres de blanc de réactif.
- 6. Dans la fenêtre qui s'affiche, modifiez l'écart maximal du blanc réactif en 9,9999 sous Valeurs.
- 7. Cliquez sur Enregistrer, puis Fermer (voir Figure 5).
- 8. Si vous utilisez les unités SI, passez aux instructions du dysfonctionnement 3. Si vous utilisez les unités courantes, reportez-vous à la section Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ci-avant.

Opérations systèr	me É	chantillons	Réacti	ifs	Calibration	Maintenance	Diagnostics	Le système et	Le système et l'appareil sont débranchés. Demandes Résultats CQ					Config.	Utilitaires	Événem.
Définition du	ı test	Ratio et Pro	ofils	Dictionnal	res	Sécurité	Paramètres	Configuration LIS	Configuration système	Configuration d réactif	u Information réactif	ns du f				
Chimie		Indices de s	érum	ISE		Maintenance										
N° de co	ondition	59		~	F	iltre		Rechercher dans page	•	×		Rech. suiv.			Ajouteru sec	ine condition ondaire
N' de condition	Condition	ion Jaire		^	Numero d'ana	alyse D	Définition	Calcul	on en temps Paramé réel de	tres de blanc réactifs					Supprime	er la condition ondaire
43	CHE															opier
46	AMM				Réplicats											
52	RF				Minim 1	um		Déviation maximale 0,03800							Crée	r un alias
55	GGT														PI	ages
59	UCFP				Valeurs										Conditio	ns répétition
64	C3				Minim	um		Maximum		Déviation maximale					indicateu	rs instrument
65	C4				0,522	80		1,56840		9,99990						
69	LITH_2		0													
70	TRF															
71	LDLP														Imp	oorter
72	LITH		0													
73	DHDL														Expo	irtation
74	DBIL_2														Config. g	oupes réflexe
75	TBIL_2														Ráconit	datif restant
77	IRON_2			~											Commenda	d'affahaaa da
															Commande	test
?			Gamme de	e détergent	Demande	de traitement	Ajouter	Supprimer	Impr		Enregistrer	Annuler		Fermer		
?	Lat	Manager					ഷ <mark>റ്</mark> റ) (\)		vendred	fi 2 avril 2021 14:52:31				

Figure 5 : Fenêtre de configuration du blanc réactif pour les systèmes ADVIA XPT

Dysfonctionnement 3 : solution de contournement pour le test ADVIA Chemistry UCFP, unités SI (système international)

ADVIA Chemistry 1800/2400

_

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que tech_manager ou supervisor (superviseur) pour que Configuration apparaisse dans le panneau Menu.
- 3. Dans le panneau Menu, sélectionnez Configuration > Paramètres analytiques (Bioch).
- 4. Sélectionnez le test UCFP dans la liste (N° cond. analyse 59).
- 5. Dans la fenêtre qui s'affiche :
 - a. Modifiez l'unité de mg/dl en mg/l.
 - b. Modifiez la valeur (sérique) supérieure anormale de 250,0 en 2500,0.
 - c. Modifiez la valeur (sérique) inférieure anormale de 6,0 en 60,0.
 - d. Modifiez la valeur (urinaire) supérieure anormale de 250,0 en 2500,0.
 - e. Modifiez la valeur (urinaire) inférieure anormale de 6,0 en 60,0.
 - f. Cliquez sur Enregistrer (voir Figure 6).

Enregistrer Cfg CTT	Imprimer Effacer Cop.	Vérif. paramtra	
Enregistrer Cfg CTT N° cond. anal. 59 Haut Bas 59.T Bill • Conditions d'analyse Volume R1 120,0 Volume R2 0,000 Vol.diluant R1 15,00 Vol.diluant R2 0,000 Vol.diluant R2 0,000 V.éch.réac.sérum 7,50 Kéth. dil. sérum Spécial • V.ech.dil.sérum 35,00 Pos. dil. sérum 0 Cfg urine	Imprimer Effacer Cop. Parm. sec. N° 59 - 1 Haut Bas Cond. sous-analyt. Nom UCFP Decim. 1 Unité DOTL Lg.ond.pr 596 nm 4 Lg.ond.sc 694 nm 7 Héth.calc HSTD 4 Méth.calc HSTD 4 Jugment Non 7 Rég.qualit Form. correc. tps réel	Vérif. paramtrs Config. standards FV 1,0000 Cfg. étal un point Cfg. étal multipoint Config. REL Config. REL Config. méthode de calcul N-DET.P.1 0 DET.E.P.p 0 DET.P.P.m 45 DET.E.P.r 0 Néth.dsg en cinétique Vér. D.P.I 0 Cycle 3	
Durée réaction 5 min. v Agit. réactifi Faible - Agit. réactif2 Faible v	Vol.éch.réac.sérum(u) 7,50 Méth. dilut. sérum(u) Spécial * Vol.éch.dil.sérum(u) 6,00 Vol.diluant sérum(u) 54,00 Pos. diluant sérum(u) 0 Vol.éch.réac.sérum(d) 3,00 Méth. dilut. sérum(d) Aucun * Vol.éch.dil.sérum(d) 0,00 Vol.diluant sérum(d) 0,00 Pos. diluant sérum(d) 0 Cfg urine Cd.ré-anal.	Valeur limite 0,003 Factr 1,2 Variance 10,0 Corr. E2 Non * Prozone Blanc(u) 9,999 5chant(u) 9,999 Limit prozone 9,999 Échant(u) 9,999 Juge: de prozone Limite sup. * Limite juge 9,999 *Méth.dsg pt term DET.P.P.m 0 DET.E.P.r Abs. réac(u) 9,999 Config. IMA 0 Config. IMA DET.E.P.R D	

Figure 6 : Fenêtre de configuration du test UCFP pour les systèmes ADVIA 1800/2400

- g. Cliquez sur Cfg. étal. multipoint pour ouvrir la fenêtre Config multi-standard (voir Figure 7).
- h. Modifiez les 5 lignes numérotées d'écart d'ajustement maximal (calibrateurs) : ligne 1 de 3,80 en 38,00, ligne 2 de 5,48 en 54,80, ligne 3 de 7,22 en 72,20, ligne 4 de 7,02 en 70,20 et ligne 5 de 13,74 en 137,40.
- i. Modifiez les RMS maximales de FIT de 1,63 en 16,3.

System(S) Start Stop Stop	Pause Cause) [] Initialize	e READY	9 OK		Reques	t Calibration	Maint.
Analytical Parameters (Ch System(S) Save Analy.Cond.no.	CTT Set	Print	Clear	Сару	Parameter Check	Export	Upp 2 0 0	• X
MultiSt Analytica Ri volum R2 volum R2 dilue: R2 dilue: Serum re- Serum di Serum di Serum di Serum di Serum di Reaction Reagent Reagent :	Andards Set ti-Standards set st Name UCFP formula Logit Log [Blank is FV LK 0.0000 1 0.0000 2 0.0000 3 0.0000 4 0.0000 5 0.0000 tin. No Rep	ting Zero Dilution Method Special • Special • Special • Special • Special • Special •	Axis conv. Dil.smp volume 30.0 30.0 30.0 30.0 30.0 30.0 30.0 40.0 30	No convert. Diluent volume 35.00 35.00 35.00 35.00 35.00 0.5023	Points 6 Diluent position C- 0 C- 0 C- 0 C- 0 C- 0 C- 0 Max. RMS of	Curve Type Incre Max Fit Deviation 99999.99 38.00 54.80 72.20 70.20 137.40 Fit 16.3	Max. Rep Deviation 9.9999 0.0345 0.0954 0.1791 0.3486 0.6185	X 00 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
		Serum dilua Serum dilua Urine set	ent vol(q)	OK Ca	M-DET.P.N	S-DET.P.r	Re.absorb(d)	-9.999

Figure 7 : Fenêtre Config multi-standard des systèmes ADVIA 1800/2400

ADVIA Chemistry XPT

- 1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
- 2. Connectez-vous en tant que LabManager pour apporter les modifications.
- 3. Dans la barre de commande, sélectionnez Configuration > Définition de test > Chimie.
- 4. Sélectionnez le test UCFP dans la liste (N° cond. analyse 59), puis cliquez sur l'onglet Calcul.
- 5. Dans la fenêtre qui s'affiche :
 - a. Modifiez les *unités SI* de mg/dl en **mg/l** (voir Figure 5).
 - a. Si l'icône de verrou ne montre pas un verrou ouvert, reportez-vous à la procédure ci-après.
 - b. Pour le sérum et l'urine, modifiez les valeurs anormales hautes de **250,0000** en **2500,0000** et basses de **6,0000** en **60,0000**.
 - c. Cliquez sur Enregistrer, puis Fermer (voir Figure 8).

Figure 8 : Fenêtre de configuration du test UCFP pour les systèmes ADVIA XPT

_

SIEMEN	S CA80	012000070001	CA80120000	070001 v	1.4						_					
Opérations syst	ème Éc	thantillons	Réactifs	c	Calibration Mainte	nance Diagnostics	Le sy	/stème et l'ap	pareil sont débr	anchés.	Demandes	Résultats		Config.	ti Utilitaire	LE Evênem.
Définition d	lu test	Ratio et Profile	s Di	ictionnair	res Sécurité	Paramètres	Configura	ition LIS	Configuration système	Configurati réacti	ion du Informatio f réacti	ns du f				
Chimie		Indices de séru	m	ISE	Maintenan	ce										
Nº de o	condition	59	~		Filtre		Rec pag	chercher dans		~		Rech. suiv.			A	jouter une condition secondaire
N' de	Conditi	on		^	Numero d'analyse	Définition	Calcul	Correction e	n temps Param	etres de blanc s réactifs					Su	upprimer la condition secondaire
43	CHE	are			Décimales	I SI	Unité		Méthode de cal	cul	Type de réaction	Valeurs anorma	ales			Copier
46	AMM					Commun	mg/L	~	EPA	~ 0	Croissant ~	Sérum				
52	RF				Limite maximale	Valcar limite	Verterio					Haut	Bas			Créer un alias
55	GGT				2,5000	0,003	10,000		EPA Méth	ode	Paramètres de la cinétique de réaction	2500,0000	60,0000			Plages
59	UCFP				Jugement qualitatif	Paramètres qual	itatifs					Urine Haut	Bas			onditions répétition
64	C3											2500,0000	60,0000			dicateurs instrument
65	C4				Points reactionnels	Delat de caleforation 4		Points de détec	tion prozone		Linear de la company	É a la company				
69	LITH_2		0		0	0		Augun	9,999	zone	9,999	Etaionnage				
70	TRF				Mesure principale			Monuro princi	onerere elee			Anal Anal	yse			
74	1010				Début (Point m)	Fin (Point n)		Début (Point m) Fin (Point	n)	Juger	muit	ipoint			
	LDLP		-		20	21		0	0		Limite	Para	amètres un point			Importer
72	LITH		0		Mesure secondaire			Mesure seco	daire prozone							Freedorfee
73	DHDL				Début (Point p)	Fin (Point r)	6	Début (Point p)	Fin (Point	r)		Para	metres multipoint			Exponation
74	DBIL_2				0	0		0	0						Co	nfig. groupes réflexe
75	TBIL_2															
77	IRON_2			~											F	Récapitulatif restant
															Com	mande d'affichage de
?		G	amme de dét	ergent	Demande de traiten	ent Ajouter	s	upprimer	Imp	r.	Enregistrer	Annuler		Fermer		test
?	Labi	Manager							0		vendre	di 2 avril 2021 14:54:04				

- d. Cliquez sur le bouton Paramètres multipoint (voir Figure 9) situé dans l'angle inférieur droit de l'onglet Calcul.
- Modifiez les 5 dernières lignes numérotées d'écart d'ajustement maximal (calibrateurs) : ligne 2 de 3,80 en 38,00, ligne 3 de 5,48 en 54,80, ligne 4 de 7,22 en 72,20, ligne 5 de 7,02 en 70,20 et ligne 6 de 13,74 en 137,40.
- f. Modifiez les RMS maximales de FIT de **1,63 en 16,300**.
- g. Cliquez sur Continuer, Enregistrer, puis Fermer.

SIEMENS	CA8012000070	001 CA801200	00070001 v1.4							2					
Opérations système	Échantillons	Réactifs	s Calib	<u>/</u> ration	Maintenance	Diagnostics	Le système (et l'appareil sont de	branchés.	Demandes	V= V= Résultats	CQ CQ	Config.	Utilitaires	Evénem.
Définition du test	t Ratio et P	Profils	Dictionnaires		Sécurité	Paramètres	Configuration LIS	Configuration système	Configuration réactif	du Information réactif	ns du				
Chimie	Indices de	sérum	ISE	,	Maintenance										
N° de condit	lion 59			Para Formule	mètres multipo	int Typ	e de conversion d'axe	Points	Type de	e courbe	3	×		Ajout	er une condition secondaire
N° de C	Condition		^ N	Logit lo	og 2 🗸 🗸	col	nversion	0	Croissa	ant ~					imer la condition secondaire
43 CF	HE			Nombre	minimum de réplica	ts Ser 0.50	paration abstraite minimu 023	m	RMS de 16,300	e FIT max					
46 A/	MM			RBL								5			
52 RF	F			Lii 🔍	Blanc égal Zéro		Blanc toute valeur					Bas			réer un alias
55 G	GT			Ju	Méthode de diluti	on Volume l'échanti dilution	de Volume de Ilon de diluant	Position du diluant	Écart FIT maximu	um Écart de réplicat maximum	ls	60,0000			Plages
64 C3	3			N 1	Standard	~ 30	0,00 120,00	СТТ 0	99999,99	9,9999		Bas 60,0000		Conc indica	itions répétition teurs instrument
65 C4	4			Pc		30	120.00	стт 0	38.00	0.0544					
69 LI	TH_2	0		F 2	Standard	~ L	120,00		00,00	0,0044		. Ettalanaaaa			
70 TF	RF			. 3 Me	Standard	~ 30	0,00 120,00	CTT 0	54,80	0,0544		int V			
71 LC	DLP			4	Standard	30	0,00 120,00	CTT 0	72,20	0,0501					
72 LI	пн	0				3	120.00		70.20	0.0521		ares un point			
73 Dł	HDL			Vic 5	Standard	~	120,00		10,20	0,0321		res multipoint			xportation
74 DE	BIL_2			6	Standard	~ 30	0,00 120,00	CTT 0	137,40	0.0472				Config	. groupes réflexe
75 TE	BIL_2			2						Continuer	Annuler				
77 IR	10N_2		~	-	_	_	_	_	_			_		Réca	pitulatif restant
														Comma	nde d'affichage de test
?		Gamme de e	détergent	Demande	de traitement	Ajouter	Supprimer.		mpr.	Enregistrer	Annule		Fermer		
?	LabManager		T		ć			!) () (2		vendred	li 2 avril 2021 14:55:3	7			

Figure 9 : Fenêtre Paramètres multipoint des systèmes ADVIA XPT

Modification des définitions de test sur les systèmes ADVIA Chemistry XPT

Une fois les données d'un test générées, vous pouvez en modifier le calcul et la calibration comme suit :

- 1. Sélectionnez Configuration > Définition de test > Chimie > Calcul.
- 2. Cliquez sur l'icône en forme de verrou fermé situé en regard du champ à modifier.

Remarque : l'icône prend alors la forme d'un verrou ouvert.

- 3. Un message système s'affiche si l'une des actions suivantes est nécessaire :
 - a. Examen et transfert vers l'historique de tous les enregistrements de patients et de CQ des fenêtres Demandes et Résult. de test pour la définition de test sélectionnée
 - Sélectionnez Résult. de test > Présentat. > Filtre prédéfini > No Filter (Aucun filtre).
 - Cliquez sur le carré pour tout sélectionner > Déplacer vers Historique.
 - b. Suppression du test des définitions de CQ
 - Sous CQ, parcourez la liste des CQ prédéfinis, et supprimez-en le test UCFP.
 - c. Suppression du test des définitions de calibrateurs
 - Sélectionnez Étalonnage > Définition de calibrateur.
 - d. Suppression des données de calibration du test sélectionné grâce au bouton **d'exportation et de suppression** de la fenêtre Étalonnage > Chimie

Exportation et suppression des comptes rendus de chimie de la calibration

- 1. Sélectionnez Étalonnage > Chimie > Export and Delete (Exporter et supprimer).
- 2. Filtrez par date.

- 3. Sélectionnez All Dates (Toutes les dates) pour exporter toutes les données disponibles.
- 4. Sélectionnez **Date Range** (Plage de dates) pour définir l'intervalle temporel des données à exporter.
- 5. Sélectionnez le test à exporter dans le menu déroulant.
- 6. Sélectionnez le nom et l'emplacement du fichier.
- 7. Cliquez sur OK.
- 4. Modifiez manuellement le ou les champs.
- 5. Cliquez sur Enregistrer.

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

N° incr. :

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 :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTON DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA CHI 21-01/CHI 21-01.A.OUS

Systèmes ADVIA[®] Chemistry 1800 - ADVIA[®] Chemistry 2400 - ADVIA[®] Chemistry XPT

Plusieurs problèmes identifiés avec les CD des paramètres analytiques (APTool) et de définition des tests (TDef)

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

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.team@siemens-healthineers.com Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare