

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

Nom Dominique PERRIN  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 712  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA CHI 21-01 / CHI 21-01.A.OUS  
Date 2 Avril 2021

**LETTRÉ DE SÉCURITÉ**  
**FSCA CHI 21-01/CHI 21-01.A.OUS**

**Systemes 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**

Systeme	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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

## Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement et test	Comportement observé
1. Hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E) automatisé et manuel	<p>Les versions logicielles APTool v1.09 et TDef v1.05 comportent une erreur de limite basse de concentration en hémoglobine totale (<b>74,74</b> 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.</p> <p>La valeur correcte de limite basse de concentration en hémoglobine totale est : <b>88,98</b> µmol/l.</p>
2. Protéines urinaires et du liquide cérébro-spinal (UCFP)	<p>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 <b>0,0037</b>, au lieu de <b>9,9999</b>. 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.</p> <p>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 compte rendu.</p>
3. Protéines urinaires et du liquide cérébro-spinal (UCFP)	<p>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 <b>mg/dl</b>, au lieu de <b>mg/l</b>, 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.</p> <p>Les clients utilisant les unités courantes ne sont pas concernés par ce problème.</p>

## 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'avèreraient 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](mailto: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.

Veillez 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**)

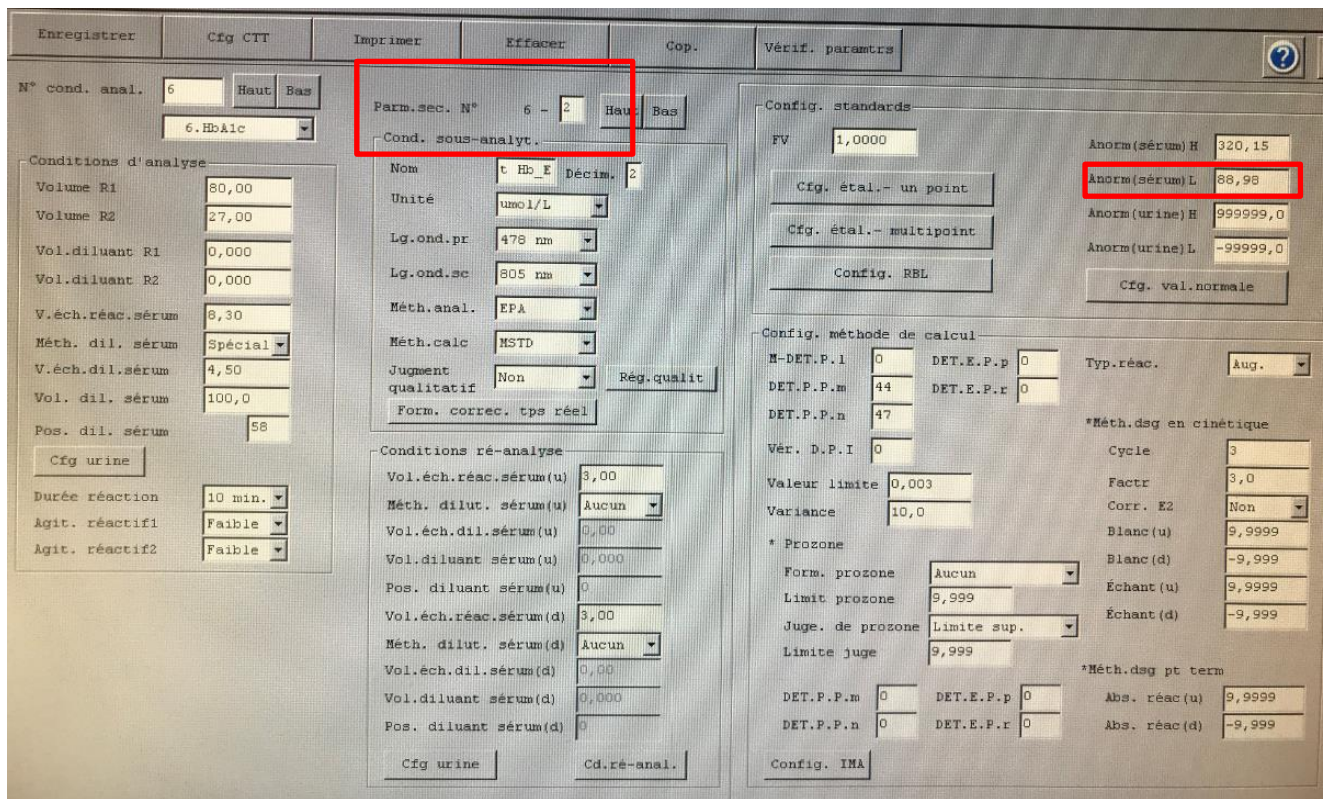
**Figure 1 : Fenêtre d'affichage de la valeur (sérique) inférieure anormale du sous-paramètre tHb\_E du test A1c\_E sur les systèmes ADVIA Chemistry 1800/2400**

The screenshot shows the configuration window for the test. The 'Config. standards' section is highlighted with a red box, showing the 'Anorm(sérum) L' value set to 88,98. Other sections include 'Conditions d'analyse', 'Conditions ré-analyse', and 'Config. méthode de calcul'.

Config. standards	
FV	1,0000
Anorm(sérum) H	320,15
<b>Anorm(sérum) L</b>	<b>88,98</b>
Anorm(urine) H	999999,0
Anorm(urine) L	-99999,0

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**

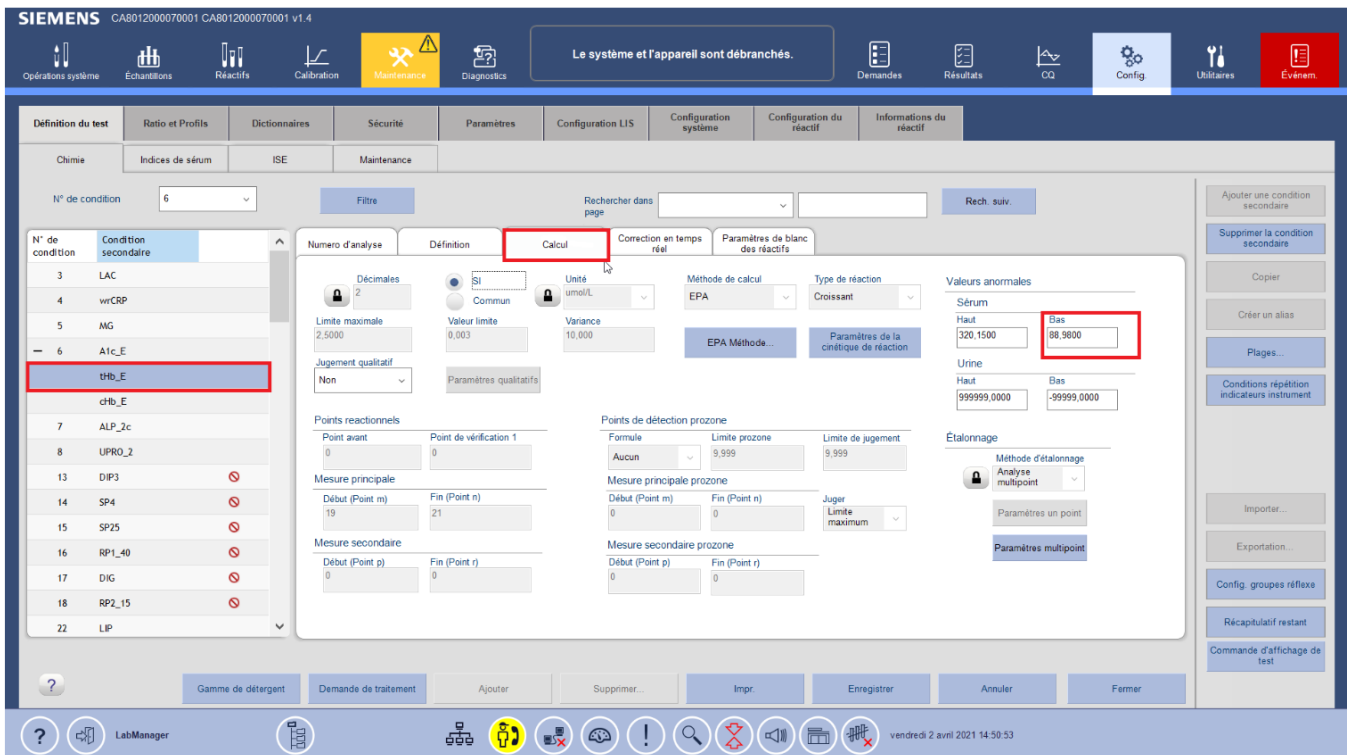


### ADVIA Chemistry XPT

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.
6. 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**

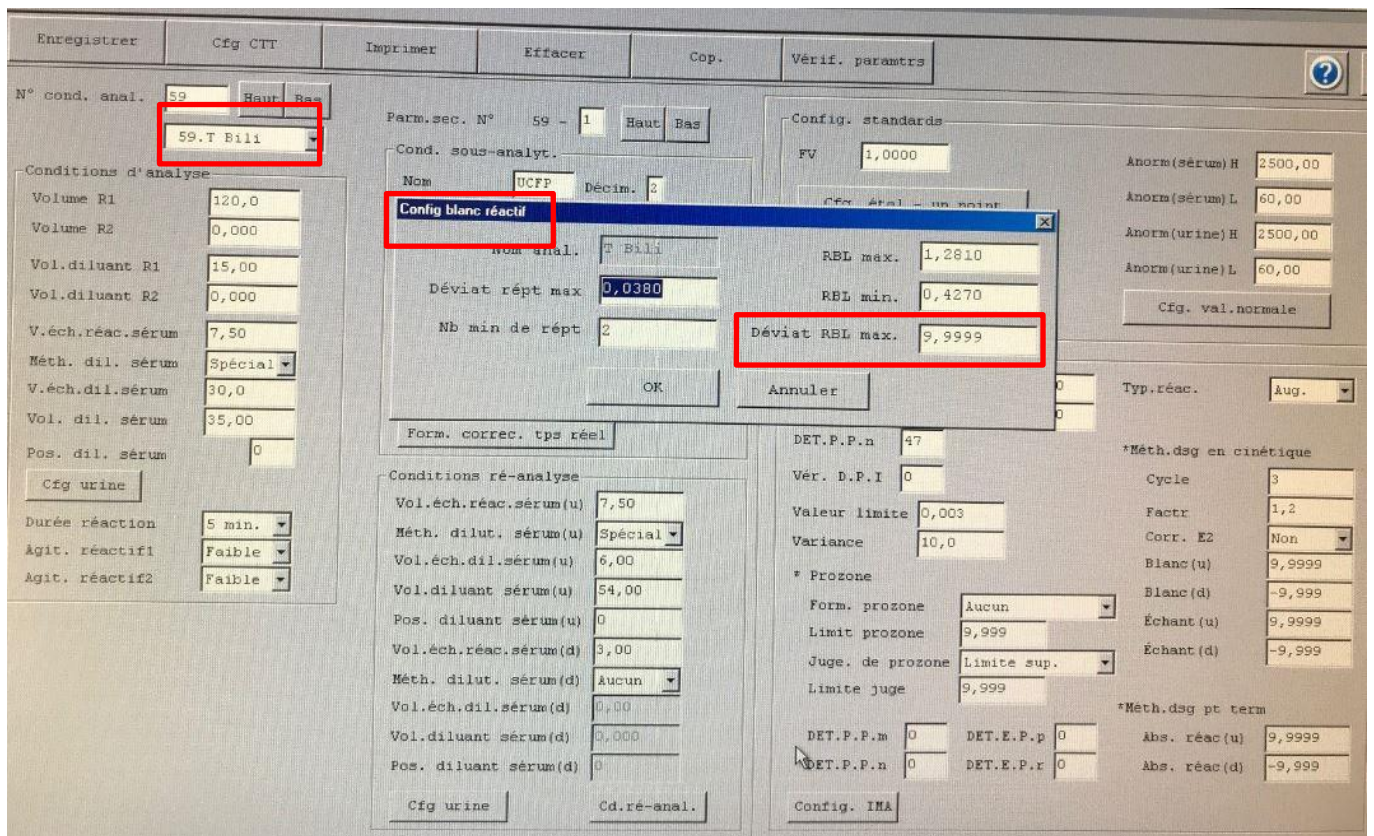


**Dysfonctionnement 2 : solution de contournement pour le test ADVIA Chemistry UCFP, écart maximal du blanc réactif dépassé**

**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.

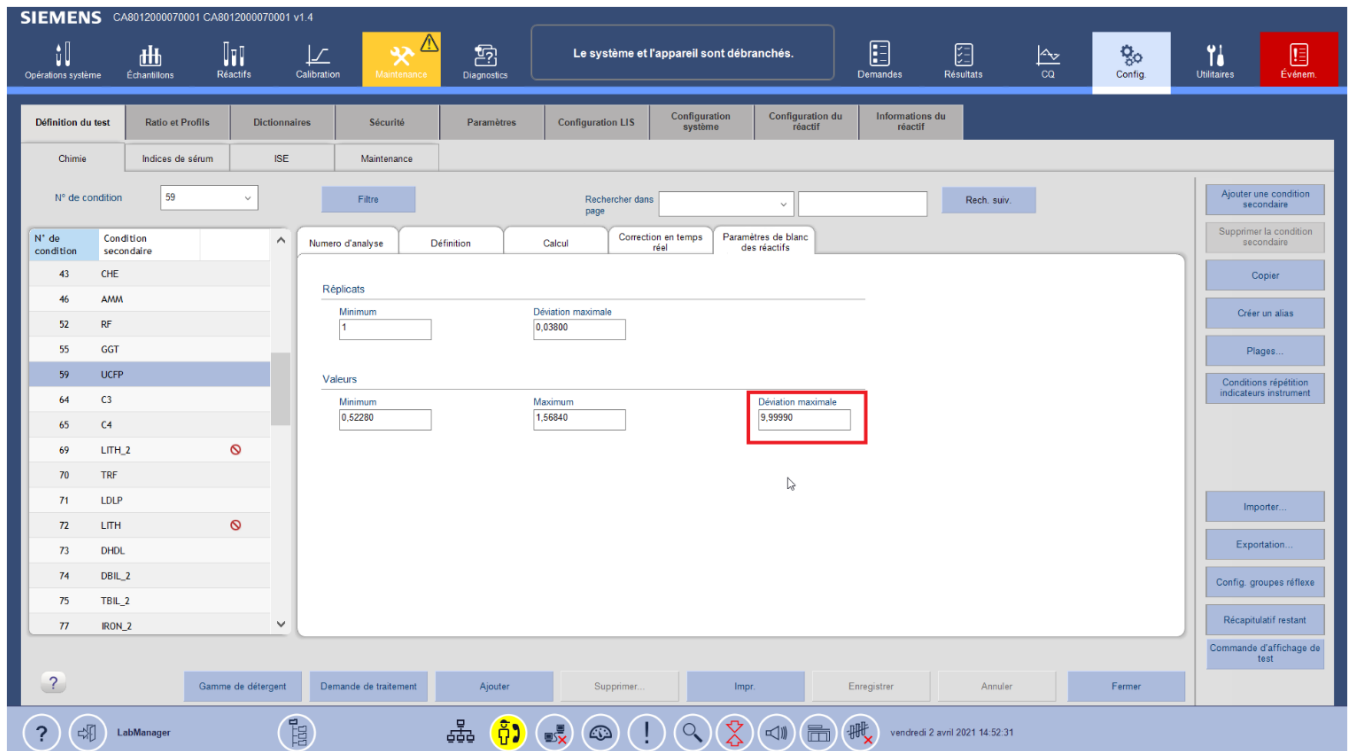
Figure 4 : Fenêtre de configuration du blanc réactif pour les systèmes ADVIA 1800/2400



### 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.

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**).



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

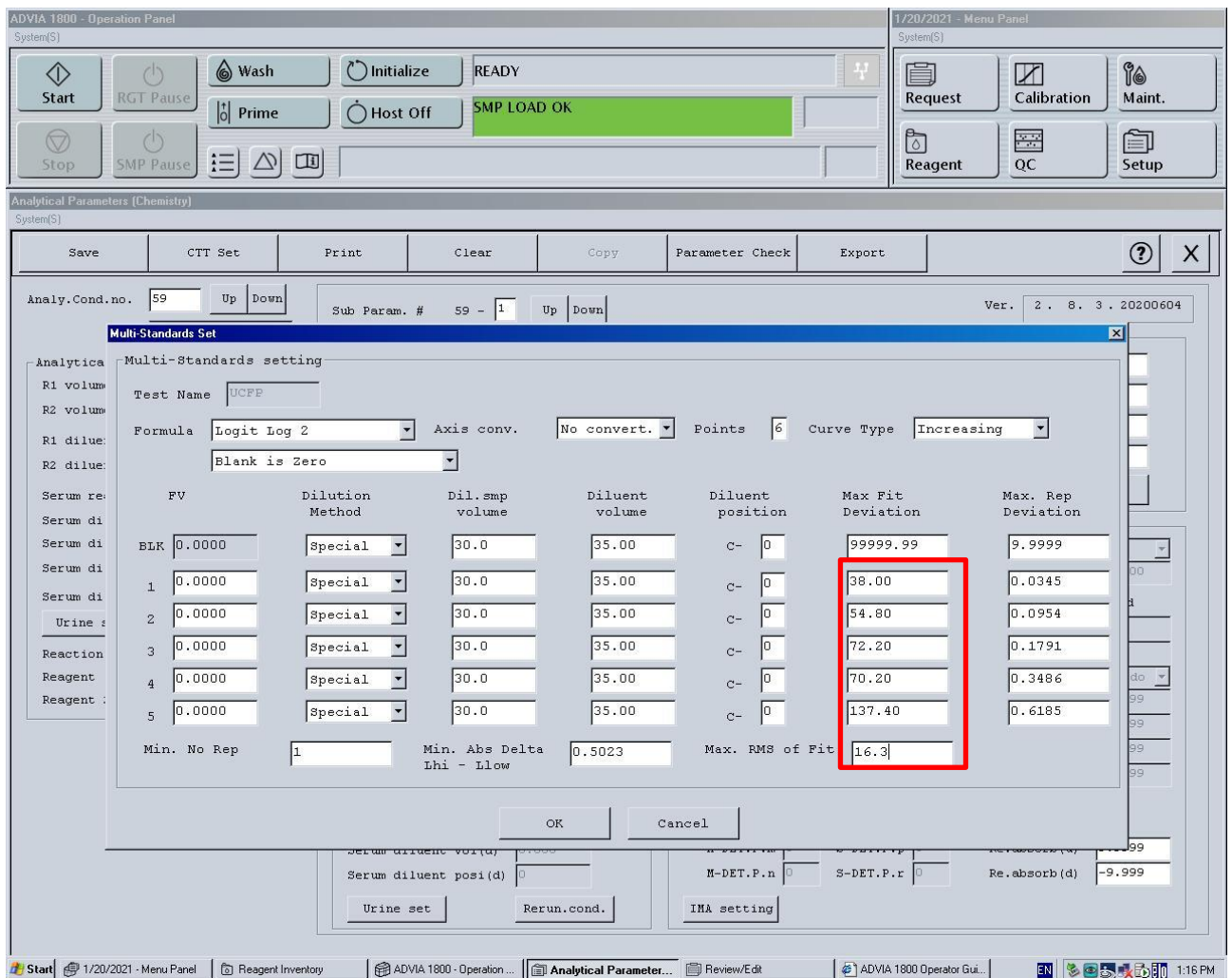
The screenshot displays the configuration window for the UCFP test. Key elements include:

- Conditions d'analyse:** Parameters for reagent volumes (R1, R2), diluants, and reaction times.
- Cond. sous-analyt.:** Test name (UCFP), unit (mg/L), wavelength (596 nm), and method (EPA).
- Conditions ré-analyse:** Parameters for reagent and diluent volumes for re-analysis.
- Config. standards:** Selection of 'Config. étal. - multipoint' and a table of standard values:
 

Anorm(sérum) H	2500,0
Anorm(sérum) L	60,0
Anorm(urine) H	2500,0
Anorm(urine) L	60,0
- Config. méthode de calcul:** Detection limits (DET.P.P.m, DET.P.P.n), variance, and reaction type (Aug.).

- 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**.

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



### ADVIA Chemistry XPT

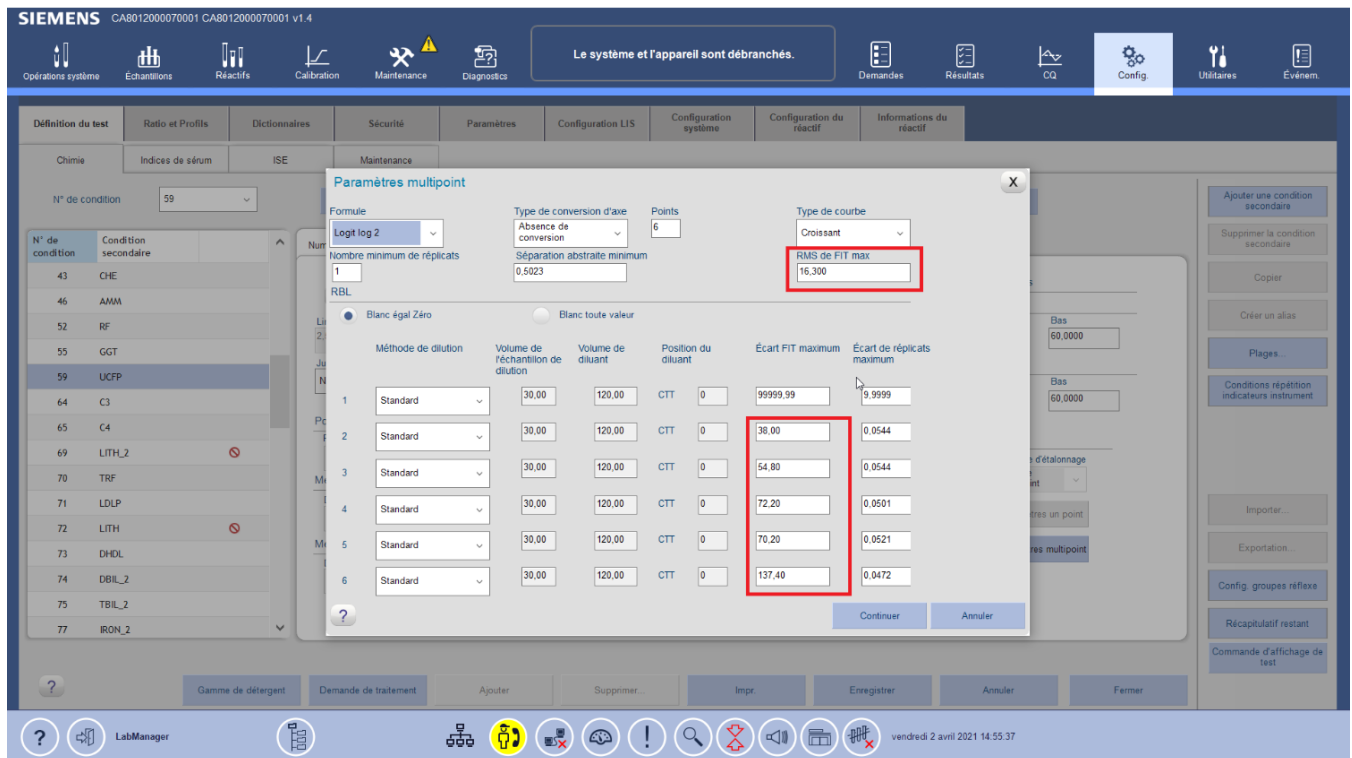
1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
2. Connectez-vous en tant que LabManager pour apporter les modifications.
3. Dans la barre de commande, sélectionnez **Configuration > Définition de test > Chimie**.
4. Sélectionnez le test **UCFP** dans la liste (N° cond. analyse 59), puis cliquez 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 **250,000** en **2500,000** et basses de **6,000** en **60,000**.
  - c. Cliquez sur Enregistrer, puis Fermer (**voir Figure 8**).

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

The screenshot shows the SIEMENS LabManager configuration interface. The top navigation bar includes icons for Operations système, Échantillons, Réactifs, Calibration, Maintenance, Diagnostics, Demandes, Résultats, CQ, Config, Utilitaires, and Événem. The main menu has tabs for Définition du test, Ratio et Profils, Dictionnaires, Sécurité, Paramètres, Configuration LIS, Configuration système, Configuration du réactif, and Informations du réactif. The 'Paramètres' tab is selected, and the 'Calcul' sub-tab is active. A red box highlights the 'Unité' dropdown menu set to 'mg/L' and the 'Valeurs anormales' section for 'Sérum' with 'Haut' at 2500,0000 and 'Bas' at 60,0000. The interface also shows a list of conditions on the left, a search bar, and various configuration options for the selected condition (59).

- d. Cliquez sur le bouton Paramètres multipoint (voir Figure 9) situé dans l'angle inférieur droit de l'onglet Calcul.
- e. 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.

**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.

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