

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS.CHC
Date 06 Octobre 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS.CHC

Systeme de chimie ADVIA® 1800 - Systeme de chimie ADVIA® 2400
Systeme ADVIA® Chemistry XPT

Dosages anormalement bas de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_EM) dus à une contamination des réactifs par le test Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal (UCFP)

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit ADVIA Chemistry

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal	UCFP	11319151	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente notification vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité d'une contamination par le réactif ADVIA Chemistry Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal impactant les résultats du dosage de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_EM). Des résultats faussement bas sont, en effet, observés lorsque le dosage est effectué après le test UCFP sur les systèmes de chimie ADVIA (voir tableaux 2 et 3). Ce problème peut affecter les résultats des contrôles qualité (CQ) d'A1c_E/A1c_EM, ainsi que les résultats des échantillons patients et des calibrations. Aucun autre test n'est impacté par la contamination par l'UCFP sur les systèmes de chimie ADVIA.

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

L'enquête réalisée sur ce problème indique que l'ajout d'une solution Clean 1 via un lavage de sonde Probe Wash 1 constitue une mesure de prévention efficace de la contamination des réactifs par l'UCFP.

Ce problème sera corrigé dans les versions AP Tool v1.11 et TDef v1.07, disponibles prochainement. Dans l'attente, merci de bien vouloir suivre les instructions fournies dans la section Informations complémentaires ci-après.

Tableau 2 : Impact de la contamination de l'UCFP sur les dosages d'hémoglobine A1c (%)

Échantillon	Dosage d'A1c_E (%)	Dosage d'A1c_E après l'UCFP (%)	% de biais
CQ niveau 1	4,48	4,18	-7 %
Mélange de CQ1/CQ2	7,14	5,62	-21 %
Échantillon patient	8,13	5,98	-26 %

Tableau 3 : Impact de la contamination de l'UCFP sur les dosages d'hémoglobine A1c (mmol/mol)

Échantillon	Dosage d'A1c_E (mmol/mol)	Dosage d'A1c_E après l'UCFP (mmol/mol)	% de biais
CQ1	25,4	22,2	-13 %
Mélange de CQ1/CQ2	54,5	37,9	-30 %
Échantillon patient	65,3	41,8	-36 %

Risque pour la santé

Dans les cas où le dosage d'Hb A1c est réalisé après le test UCFP, il existe un risque d'interprétation erronée des concentrations en Hb A1c susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie cliniques des patients, ainsi qu'avec des tests diagnostiques de laboratoire complémentaires, tels qu'une glycémie et/ou un dosage en série d'Hb A1c. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- 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 Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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 l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

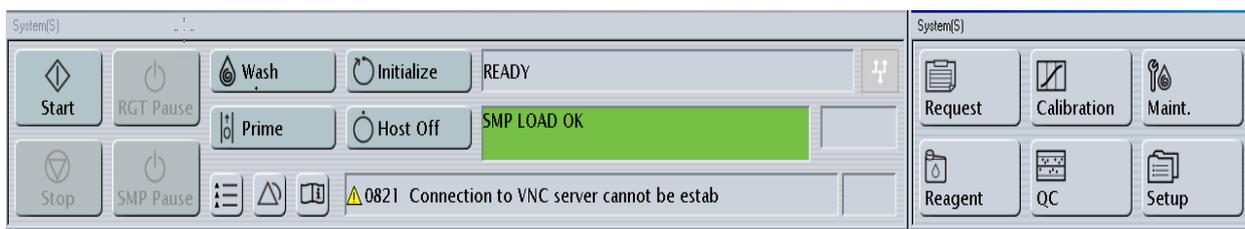
Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

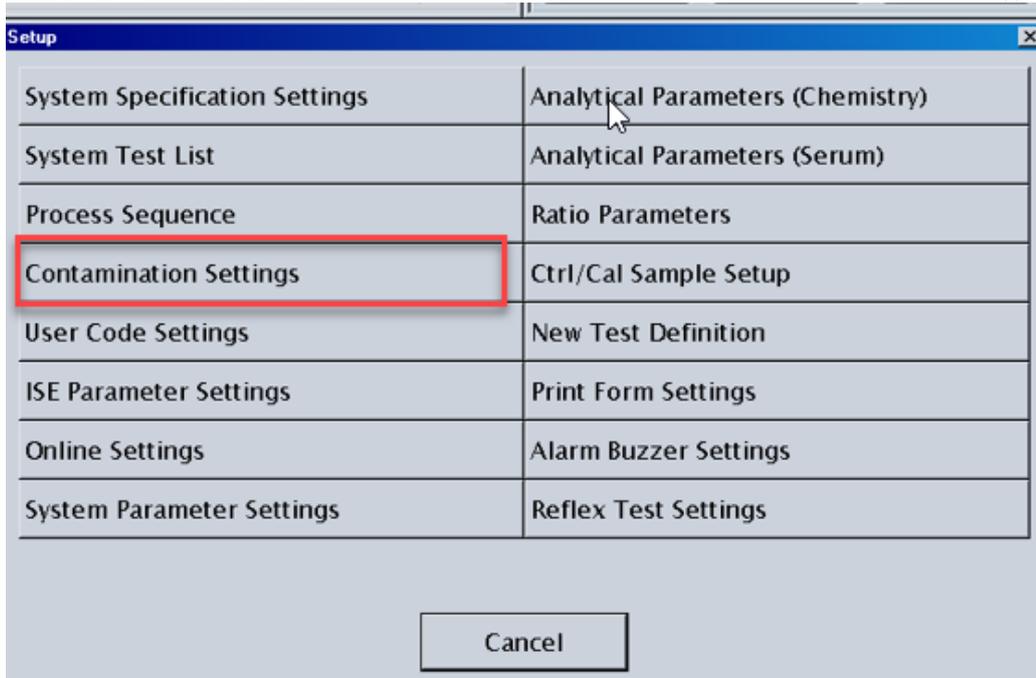
Veuillez paramétrer vos systèmes de chimie ADVIA conformément aux instructions ci-après.

Systèmes de chimie ADVIA 1800/2400

1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
2. Connectez-vous en tant que tech_manager (responsable tech.) ou supervisor (superviseur).
3. Dans le panneau Menu, sélectionnez **Config**.



4. Sélectionnez **Contamination**.



5. Appuyez sur le bouton **Next Page** (Page suivante) jusqu'à atteindre une zone éditable. REMARQUE : ne laissez pas d'espaces et n'écrasez pas les listes existantes.
6. Définissez les conditions de prévention de la contamination.
 - a) Vérifiez que le type de condition à définir est :
Définir les conditions de prévention de la contamination de la sonde de réactif.
 - b) Dans la liste déroulante, sélectionnez le plateau **RTT1** pour la pipette contaminée.
 - c) Entrez le numéro d'analyse de l'**UCFP (59)** dans la colonne des substances contaminantes.
 - d) Dans la liste déroulante, sélectionnez le réactif **R1** pour la sonde de réactif.
 - e) Entrez le numéro d'analyse de l'**A1c_E (6)** ou de l'**A1c_EM (19)** dans la colonne des substances contaminées.
 - f) Dans la liste déroulante, sélectionnez le réactif **R1** pour la sonde de réactif.
 - g) Entrez un effet de **999**.
 - h) Dans la liste déroulante, sélectionnez le détergent préventif **clean1**.
Remarque : Probe Wash 1 et clean1 sont équivalents.

System(S)
System(S)

Start
RGT Pause
Wash
Initialize
READY

Prime
Host Off
SMP LOAD OK

Stop
SMP Pause

⚠ 0821 Connection to VNC server cannot be estab

Request
Calibration
Maint.

Reagent
QC
Setup

Contamination Settings

System(S)
Save
Clear
Print
Detergent set
SW
 Probe
 Cell
?
X

Set type: Setting condition for avoiding reagent pipette contamination.

System Tests	No.	Pipette contaminated			Substance contaminating			Substance contaminated			Influence Preventive effect detergent	
		Test	Test name	Reagent	Test	Test name	Reagent	Test	Test name	Reagent	effect	detergent
6 A1c_E tHb_E cHb_E	86	RTT1	6	A1c_E	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6		
7 ALP_2c	87	RTT1	6	A1c_E	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6		
8 UPRO_2	88	RTT2	6	A1c_E	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6		
9 TRIG	89	RTT1	19	A1c_EM	R1	76	CA_2	R1	999	clean6		
10 AAT	90	RTT1	19	A1c_EM	R1	136	CA_2c	R1	999	clean6		
11 PREALB	91	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6		
17 DIC	92	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6		
19 A1c_EM tHb_EM cHb_EM	93	RTT1	19	A1c_EM	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6		
20 UN	94	RTT2	19	A1c_EM	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6		
21 CYSC_2	95	RTT1	59	UCFP	R1	6	A1c_E	R1	999	clean1		
22 LIP	96								0			
23 PANY	97								0			
24 CO2_L	98								0			
25 TIBC	99								0			
26 D LDL	100								0			
27 B2M									0			
28 CRP_2									0			
29 CK_L									0			
30 CHOL_2									0			
31 CREA_2									0			
32 ALTPSP									0			
33 ASTPSP									0			
34 ASTPLc									0			
35 ETOH_2									0			
36 GLUO									0			
37 ALTPLc									0			
38 GLUH_3									0			
39 CA									0			
40 IP									0			
41 CYSC									0			
42 TP									0			
43 CHE									0			
44 ALB									0			
45 AAG									0			
46 AMM									0			

System(S)

Wash Initialize READY
Prime Host Off SMP LOAD OK
0821 Connection to VNC server cannot be estab

Request Calibration Maint.
Reagent QC Setup

Contamination Settings

System(S)

Save Clear Print Detergent set SW Probe Cell

Set type: Setting condition for avoiding reagent pipette contamination.

System Tests	No.	Pipette contaminated	Substance contaminating		Substance contaminated		Influence effect	Preventive detergent
			Test Test name	Reagent	Test Test name	Reagent		
6 A1c_E tHb_E cHb_E	86	RTT1	6 A1c_E	R1	8 UPRO_2	R1	999	clean6
7 ALP_2c	87	RTT1	6 A1c_E	R1	104 PHNY_2	R1	999	clean6
8 UPRO_2	88	RTT2	6 A1c_E	R2	104 PHNY_2	R2	999	clean6
9 TRIG	89	RTT1	19 A1c_EM	R1	76 CA_2	R1	999	clean6
10 AAT	90	RTT1	19 A1c_EM	R1	136 CA_2c	R1	999	clean6
11 PREALB	91	RTT1	19 A1c_EM	R1	8 UPRO_2	R1	999	clean6
17 DIG	92	RTT1	19 A1c_EM	R1	8 UPRO_2	R1	999	clean6
19 A1c_EM tHb_EM cHb_EM	93	RTT1	19 A1c_EM	R1	104 PHNY_2	R1	999	clean6
20 UN	94	RTT2	19 A1c_EM	R2	104 PHNY_2	R2	999	clean6
21 CYSC_2	95	RTT1	59 UCFP	R1	19 A1c_EM	R1	999	clean1
22 LIP	96						0	
23 PAMY	97						0	
24 CO2_L	98						0	
25 TIBC	99						0	
26 D LDL	100						0	
27 B2H							0	
28 CRP_2							0	
29 CK_L							0	
30 CHOL_2							0	
31 CREA_2							0	
32 ALTPSP							0	
33 ASTPSP							0	
34 ASTPLc							0	
35 ETOH_2							0	
36 GLUO							0	
37 ALTPLc							0	
38 GLUH_3							0	
39 CA							0	
40 IP							0	
41 CYSC							0	
42 TP							0	
43 CHE							0	
44 ALB							0	
45 AAG							0	
46 AMH							0	

Next Prev Next page Prev page

7. Sélectionnez **Enregistrer**, puis cliquez sur **Oui** à l'invite.
8. Étalonnez le dosage d'hémoglobine A1c et vérifiez les performances du test en procédant à un contrôle qualité.
9. Une fois la configuration terminée, effectuez une sauvegarde du système.

Système ADVIA Chemistry XPT

1. Vérifiez que le statut de votre système est Prêt.
2. Connectez-vous en tant que LabManager (responsable de laboratoire).
3. Dans le panneau Menu, sélectionnez **Configuration**.

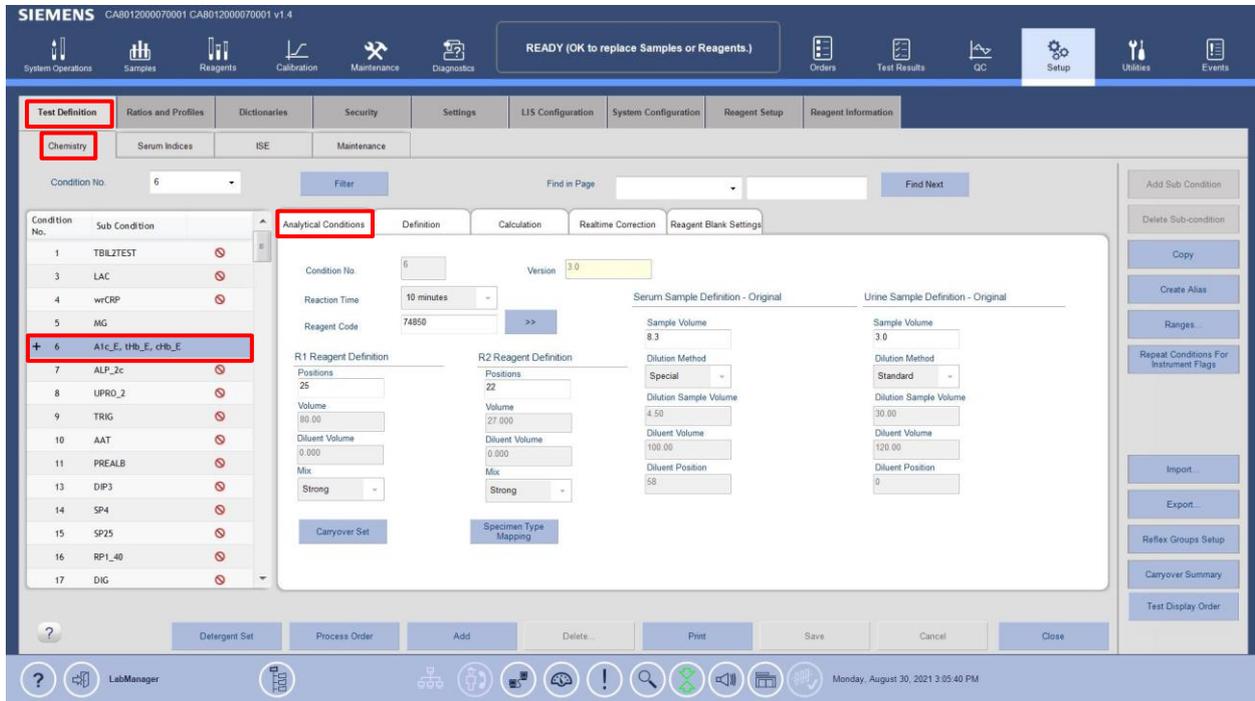
SIEMENS CA80120000/70001 CA80120000/70001 v1.4

System Operations Samples Reagents Calibration Maintenance Diagnostics

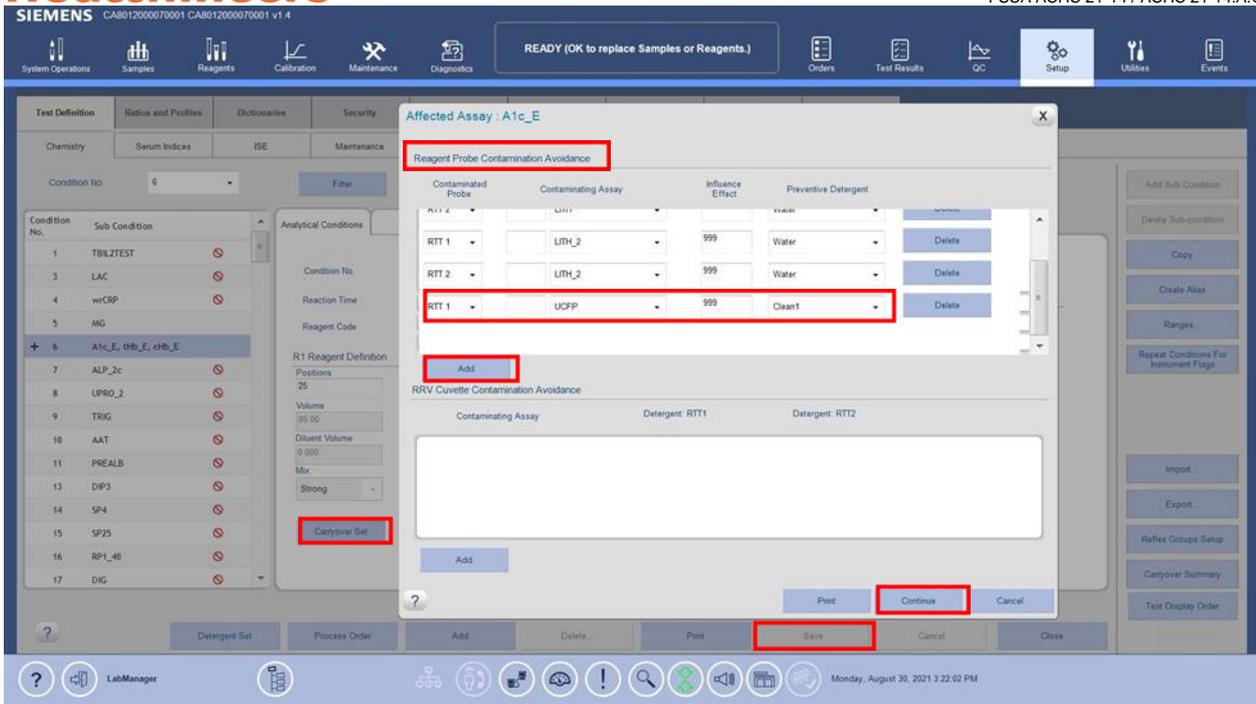
READY (OK to replace Samples or Reagents.)

Orders Test Results QC **Setup** Utilities Events

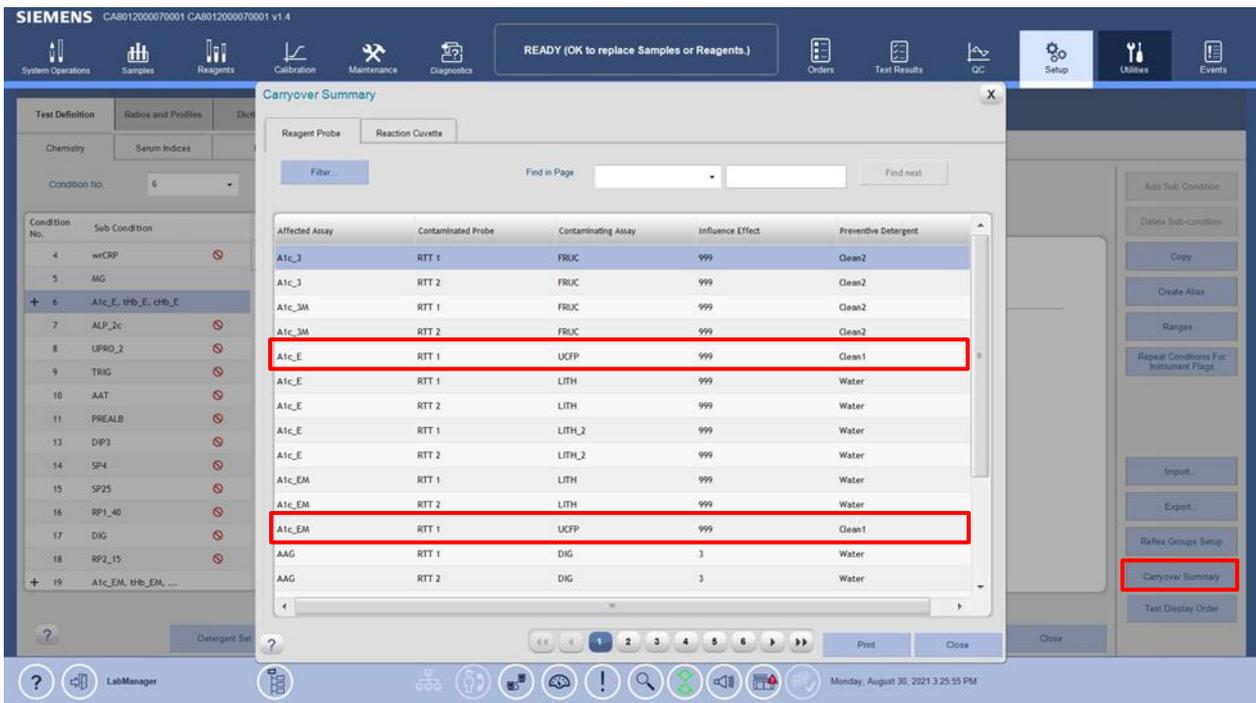
4. Sélectionnez **Définition de test**.
 - a) Sélectionnez l'onglet Chimie.
 - b) Sélectionnez le test contaminé dans la fenêtre des sous-conditions (**A1c_E, condition n° 6 ou A1c_EM, condition n° 19**).
 - c) Sélectionnez l'onglet **Conditions d'analyse** correspondant au test.



5. **Définissez les conditions de prévention de la contamination.**
 - a) Cliquez sur le bouton **Configuration de report** situé au bas de l'onglet Conditions d'analyse.
REMARQUE : ne modifiez **PAS** les conditions de prévention de la contamination déjà configurées.
 - b) Sous Éviter de contaminer la sonde de réactif, sélectionnez **Ajouter**.
 - c) Dans la liste déroulante, sélectionnez le plateau **RTT1** pour la sonde contaminée.
 - d) Dans la liste déroulante, indiquez le test **UCFP (condition n° 59)** comme étant à l'origine de la contamination.
 - e) Entrez **999** dans la colonne Influencer effet.
 - f) Dans la liste déroulante, sélectionnez le détergent préventif **Clean1**.
Remarque : **Probe Wash 1 et Clean1 sont équivalents**.
 - g) Cliquez sur **Continuer**.
 - h) Vous êtes alors invité à étalonner le test actualisé. Cliquez sur **OK**.
 - i) Cliquez sur **Enregistrer**.



- j) Vérifiez vos paramètres dans la fenêtre de **synthèse des contaminations** en cliquant sur le bouton dédié situé à droite de l'écran. Cette synthèse répertorie l'ensemble des mesures de limitation des risques de contamination des sondes de réactif et cuves réactionnelles pour les tests concernés.



- Étalonnez le dosage d'hémoglobine A1c et vérifiez les performances du test en procédant à un contrôle qualité.
- Une fois la configuration terminée, effectuez une sauvegarde du système.

ADVIA est une marque déposée 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 RECEPION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS.CHC

Système de chimie ADVIA® 1800 - Système de chimie ADVIA® 2400
Système ADVIA® Chemistry XPT

Dosages anormalement bas de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_EM) dus à une contamination des réactifs par le test Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal (UCFP)

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS
Date 06 Octobre 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Dosages anormalement bas de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_H) dus à une contamination des réactifs par le test Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal (UCFP)

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit Atellica CH

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal	UCFP	11097543	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente notification vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité d'une contamination par le réactif Atellica CH Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal impactant les résultats du dosage de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_H). Des résultats faussement bas sont, en effet, observés lorsque le dosage est effectué après le test UCFP sur l'analyseur Atellica CH 930 (voir tableaux 2 et 3). Ce problème peut affecter les résultats des contrôles de qualité (CQ) d'A1c_E/A1c_H, ainsi que les résultats des échantillons patients et des calibrations. Aucun autre test n'est impacté par la contamination par l'UCFP sur les systèmes de chimie Atellica CH 930.

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

L'enquête réalisée sur ce problème indique que l'utilisation d'une solution Reagent Probe Cleaner 1 (RPC1) à la place d'une solution Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) constitue une mesure de prévention efficace de la contamination des réactifs par l'UCFP.

Ce problème sera corrigé dans la version SW v1.25.1, disponible prochainement. Dans l'attente, merci de bien vouloir suivre les instructions fournies dans la section Informations complémentaires ci-après.

Tableau 2 : Impact de la contamination de l'UCFP sur les dosages d'hémoglobine A1c (%)

Échantillon	Dosage d'A1c_E (%)	Dosage d'A1c_E après l'UCFP (%)	% de biais
CQ niveau 1	5.06	4.00	-21
Groupe de patients 1	7.46	6.73	-10
CQ niveau 2	8.56	6.74	-21
Échantillon patient 1	12.14	9.04	-26

Tableau 3 : Impact de la contamination de l'UCFP sur les dosages d'hémoglobine A1c (mmol/mol)

Échantillon	Dosage d'A1c_E (mmol/mol)	Dosage d'A1c_E après l'UCFP (mmol/mol)	% de biais
CQ niveau 1	31.8	20.2	-36
Groupe de patients 1	58.0	50.0	-14
CQ niveau 2	70.0	50.2	-28
Échantillon patient	109.2	75.3	-31

Risque pour la santé

Dans les cas où le dosage d'Hb A1c est réalisé après le test UCFP, il existe un risque d'interprétation erronée des concentrations en Hb A1c susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et la symptomatologie cliniques des patients, ainsi qu'avec des tests diagnostiques de laboratoire complémentaires, tels qu'une glycémie et/ou un dosage en série d'Hb A1c. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires ci-dessous.
- 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 Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

- Si votre laboratoire possède plusieurs analyseurs Atellica CH 930, Siemens Healthineers recommande de réaliser le test Atellica CH UCFP sur un instrument autre que celui utilisé pour le dosage de l'A1c_E / A1c_H.
- Si vous ne disposez que d'un seul analyseur Atellica CH 930 sur lequel est traité l'UCFP, vous devez mettre cet instrument en veille avant d'effectuer les dosages d'A1c_E / A1c_H. La mise en veille lance un lavage RPC1 préventif. Pour limiter les veilles et interruptions du flux de travail, il est possible d'envisager un traitement par lots du test UCFP ou des dosages d'A1c_E / A1c_H. A1c_E / A1c_H.

Atellica est une marque déposée 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 RECEPION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-14 / ACHC 21-14.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Dosages anormalement bas de l'hémoglobine enzymatique A1c (A1c_E et A1c_H) dus à une contamination des réactifs par le test Protéines des urines et du liquide cérébro-spinal (UCFP)

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare