

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA CHC 23-01 / CHC 23-01.A.OUS
Date 01 aout 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CHC 23-01 / CHC 23-01.A.OUS

Systemes ADVIA® Chemistry XPT - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry 1800
Possibilité de résultats de créatinine enzymatique (ECRE_2) erronés,
anormalement bas, en raison d'une contamination par le réactif du dosage des protéines des
urines/liquide cérébrospinal, test UCFP

Cher client,

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

Tableau 1. Test ADVIA Chemistry concerné

Dosage	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number) / Référence catalogue (REF)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Protéines des urines/du liquide cérébrospinal	UCFP	11319151	00630414279176	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que le réactif du dosage des protéines des urines/ liquide cérébrospinal, test UCFP pour les systèmes ADVIA Chemistry est susceptible de contaminer le dosage Créatinine enzymatique_2 (ECRE_2). Le test ECRE_2 est susceptible de présenter des résultats erronés, anormalement bas, lorsque ledit test est effectué après le test UCFP sur les systèmes ADVIA Chemistry.

Si l'investigation a été menée sur les échantillons de contrôle de qualité (CQ), les utilisateurs peuvent néanmoins constater un biais similaire sur l'ensemble de la plage de mesure analytique lors du dosage des échantillons des

patients et des calibrateurs. Il convient de se reporter au tableau 2 de la section « Informations complémentaires » pour consulter les cas les plus extrêmes et les biais observés sur des échantillons de CQ.

Les investigations menées par Siemens Healthineers indiquent que l'ajout d'un nettoyage Clean 1 avec la solution de lavage de la sonde Probe Wash 1 permet d'éviter la contamination par le test UCFP. Il convient de suivre les instructions fournies dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ».

Risque pour la santé

En cas de contamination, les échantillons des patients sont susceptibles de présenter des taux de créatinine erronés anormalement bas. Ces résultats anormalement bas ne devraient pas avoir d'incidence clinique significative sur la prise en charge des patients. Les dommages potentiels sont négligeables. Les procédures de laboratoire standard requises en contexte clinique permettent de limiter les contrôles de qualité irréguliers ou les échecs d'étalonnage éventuels, d'éviter les interruptions de service et d'optimiser la prise en charge des patients. Les résultats du dosage de la créatinine doivent être corrélés aux antécédents et à la symptomatologie du patient, ainsi qu'à d'autres résultats d'analyses de laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Suivre les instructions décrites 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 17 15 41 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 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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informations complémentaires

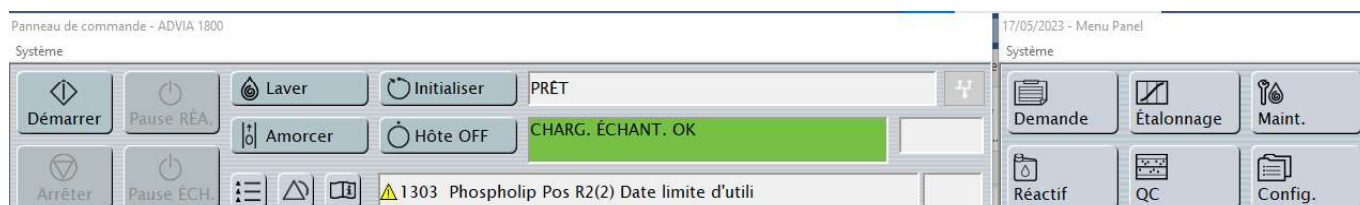
Tableau 2. Incidence de la contamination du test ECRE_2 par le test UCFP

Contaminant	Contaminé	Contrôle mg/dl (µmol/l)	Contrôle après contamination mg/dl (µmol/l)	Biais absolu mg/dl (µmol/l)
UCFP	ECRE_2	1,29 (114)	1,21 (107)	-0,08 (7)
UCFP	ECRE_2	1,35 (119)	1,14 (101)	-0,21 (18)
UCFP	ECRE_2	1,76 (156)	1,66 (147)	-0,10 (9)
UCFP	ECRE_2	1,84 (163)	1,58 (140)	-0,26 (23)
UCFP	ECRE_2	4,28 (378)	4,10 (362)	-0,18 (16)
UCFP	ECRE_2	4,39 (388)	4,02 (355)	-0,37 (33)
UCFP	ECRE_2	6,58 (582)	6,54 (578)	-0,04 (4)
UCFP	ECRE_2	6,83 (604)	6,62 (585)	-0,21 (19)
UCFP	ECRE_2	7,79 (689)	7,59 (671)	-0,20 (18)
UCFP	ECRE_2	8,09 (715)	7,55 (667)	-0,54 (48)

Il convient d'effectuer les paramétrages d'après les instructions décrites ci-après pour les différents systèmes ADVIA Chemistry.

Système de chimie ADVIA 1800/2400

1. S'assurer que le système est opérationnel.
2. Se connecter en Service.
3. Cliquer sur Paramètres dans le menu.



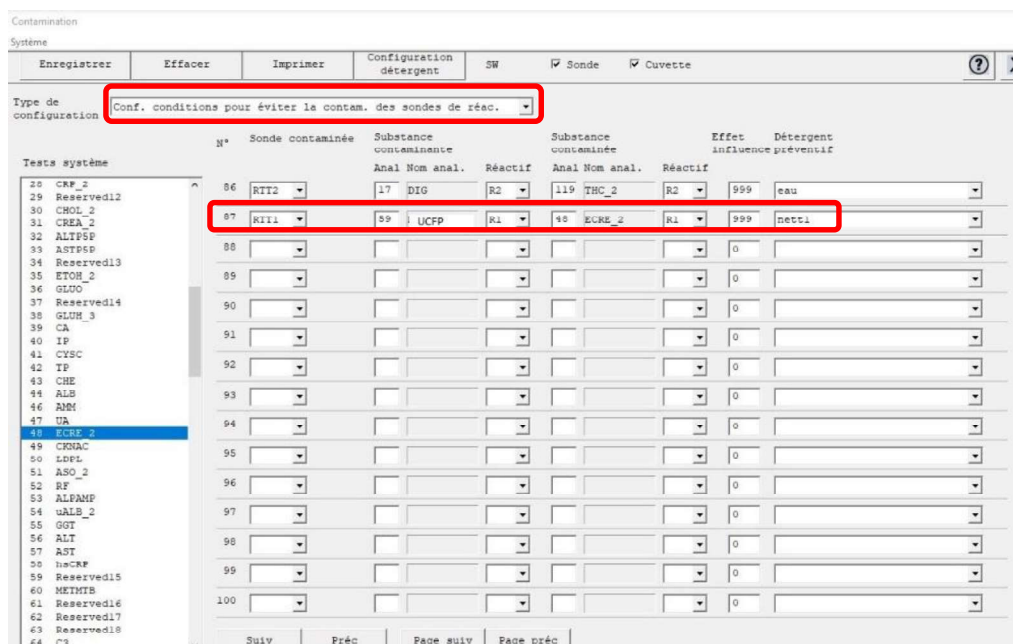
4. Cliquer sur **Paramètres relatifs à la contamination** (Contamination Settings).

Config.	
Spécifications du système	Paramètres analytiques (biochimie)
Liste analyses du système	Paramètres analytiques (sérum)
Ordre de traitement	Paramètres calculés
Paramètres de contamination	Position étalon/contrôle
Définition des codes utilisateur	Enregistrement d'un nouvel élément
Définition des paramètres de l'ISE	Formats d'impression
Paramètres en ligne	Configuration alarme son
Paramètres système	Configuration des tests reflex
Configuration du blanc réactif	Configuration paramètres de test

Annuler

5. Cliquer sur le bouton **Page suivante** jusqu'à parvenir à une ligne vierge. NOTA : Ne pas laisser d'espaces et ne pas modifier un paramètre déjà défini.
6. Définir un nouveau paramètre relatif à la prévention de la contamination.
 - a) Vérifier que le type de paramètre est le suivant :
Définir les conditions de prévention de la contamination de la pipette de réactif
 - b) Cliquer sur **RTT1** dans le menu déroulant Pipette contaminée.
 - c) Saisir le numéro du dosage **UCFP (59)** dans le champ dédié à la substance contaminante.
 - d) Cliquer sur **R1** dans le menu déroulant Réactif.
 - e) Saisir le numéro du dosage **ECRE_2 (48)** dans le champ dédié à la substance contaminée.
 - f) Cliquer sur **R1** dans le menu déroulant Réactif.
 - g) Saisir **999** dans le champ Effet d'influence.
 - h) Sélectionner la solution de nettoyage **nett1** dans le menu déroulant Détergent préventif.

Nota : Le produit de lavage de sonde Probe Wash 1 équivaut à la solution de nettoyage nett1.



7. Cliquer sur **Sauvegarder** puis sur **Oui**.
8. Étalonner le test ECRE_2 et vérifier les performances du dosage en effectuant un contrôle de qualité.
9. Effectuer une sauvegarde du système une fois que la configuration du lavage est terminée.

Système ADVIA Chemistry XPT

1. S'assurer que le système est opérationnel.
2. Se connecter en tant que LabManager.
3. Cliquer sur **Config.** dans le menu.



4. Cliquer sur **Définition du test.**
 - a) Cliquer sur **Chimie**.
 - b) Cliquer sur le dosage contaminé dans la fenêtre Sous-condition.
(ECRE_2, Condition n° 48)
 - c) Cliquer sur **Numéro d'analyse** pour le dosage concerné.

The screenshot displays the Siemens Healthineers software interface for configuring a test condition. The main window is titled 'SIEMENS JOHN-PC CA8111001710001'. The top navigation bar includes icons for 'Opérations système', 'Echantillons', 'Réactifs', 'Calibration', 'Maintenance', 'Diagnostic', 'PRET (Remplacement des échantillons ou des réactifs autorisé.)', 'Demandes', 'Résultat de Test', 'CR', and 'Config'. The 'Définition du test' tab is selected, and the 'Echelle' sub-tab is active. The 'Numéro d'analyse' field is highlighted. The 'Gamme restante' button is also highlighted. The interface shows various parameters for the test, including reaction time, reagent code, and dilution volumes.

5. **Définir un nouveau paramétrage de prévention de la contamination :**

- Cliquer sur **Gamme restante (Paramétrage relatif à la contamination)** en bas de l'onglet Numéro d'analyse.
NOTA : NE PAS modifier les paramètres de prévention de la contamination déjà configurés.
- Dans la section contamination de la sonde de réactif, cliquer sur **Ajouter**.
- Cliquer sur **RTT1** dans le menu déroulant Sonde contaminée.
- Choisir le dosage **UCFP (Condition n°59)** dans le champ dosage à l'origine de la contamination.
- Saisir **999** dans le champ Effet d'influence.
- Sélectionner la solution de nettoyage **Clean1** dans le menu déroulant Détergent préventif.

Nota : Le produit de lavage Probe Wash 1 équivaut à la solution de nettoyage nett1.

- Cliquer sur **Continuer**.
- Un message s'affiche à l'écran pour étalonner le dosage mis à jour. Cliquer sur **Ok**.
- Cliquer sur **Enregistrer**.

Test affecté : ECRE_2

Évitement de contamination de la sonde de réactif

Sonde contaminée	Analyse contaminante	Influence	Détergent préventif	
RTT 1	ACET	10	Clean2	Suppr.
RTT 2	ACET	10	Clean2	Suppr.
RTT 1	UCFP	999	Clean1	Suppr.

Ajouter

Évitement de contamination de la cuvette de RRV

Analyse contaminante	Détergent : RTT1	Détergent : RTT2

Ajouter

Impr. Continuer Annuler

- j) Vérifier les paramétrages définis dans **Récapitulatif restant (Synthèse des réglages relatifs à la contamination)** à droite de l'écran. La synthèse fait état de toutes les mesures destinées à limiter la contamination des sondes et des cuvettes de réaction pour les dosages concernés.

Sonde de réactif Cuvette de réaction

Filtre... Rechercher dans page Rech. suiv.

Test affecté	Sonde contaminée	Analyse contaminante	Influence	Détergent préventif
CA	RTT 1	All tests	999	Clean2
CA	RTT 2	All tests	999	Clean2
CA_2	RTT 1	All tests	999	Clean2
CA_2c	RTT 1	All tests	999	Clean2
CA_c	RTT 1	All tests	999	Clean2
CA_c	RTT 2	All tests	999	Clean2
CARB_2	RTT 1	C3	1	Water
CARB_2	RTT 2	C3	1	Water
ECRE_2	RTT 1	ACET	10	Clean2
ECRE_2	RTT 2	ACET	10	Clean2
ECRE_2	RTT 1	UCFP	999	Clean1
FRT	RTT 1	AMM	999	Water
FRT	RTT 2	AMM	999	Water
GENT_2	RTT 1	ACET	999	Clean1

Impr. Fermer

- Étalonner le test ECRE_2 et vérifier les performances du dosage en effectuant un contrôle de qualité.
- Effectuer une sauvegarde du système une fois que la configuration du lavage est terminée.

**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 :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA CHC 23-01 / CHC 23-01.A.OUS Systemes ADVIA® Chemistry XPT - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry 1800 Possibilité de résultats de créatinine enzymatique (ECRE_2) erronés, anormalement bas, en raison d'une contamination par le réactif du dosage des protéines des urines/liquide cérebrospinal, test UCFP</p>
--

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

Est-ce que votre laboratoire effectue-t-il actuellement des dosages UCFP sur le(s) Système(s) ADVIA Chemistry ?

Oui

Non

Est-ce que votre laboratoire effectue-t-il actuellement des dosages ECRE_2 sur ce(s) Système(s) ADVIA Chemistry ?

Oui

Non

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare