

Nom Franck BOURNOT
 Entité Marketing
 Téléphone +33 1 85 57 09 89
 Réf. : FSCA CC 17-04 / CC 17-04.A.OUS
 Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitiers,
 SISLEY, 93200 Saint-Denis
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 17-04 / CC 17-04.A.OUS
Biais négatif du test FT4 observé avec les lots de calibrateur A dont le numéro
se termine par 90
sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur concernés

Produit	Référence catalogue	Référence Siemens (SMN)	N° de lot	Date de péremption	Date de fabrication
Calibrateur A, 2 jeux	04800646	10285903	07995A90 08451A90 16035A90 32420A90 43871A90 59675A90 62739A90	24/07/2017	24/03/2016
Calibrateur A, 6 jeux	04800735	10285904	07996A90 21172A90 27221A90 44366A90 63785A90	24/07/2017	24/03/2016

Raison du rappel

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le test ADVIA Centaur FT4 calibré avec les lots de Calibrateur A dont le numéro se termine par 90 sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT, entraînait un biais négatif, ainsi qu'un risque d'échec de calibration en raison d'un CV (%) sur les RLU des calibrateurs supérieurs au seuil.

La performance du test FT4 n'est pas affectée lorsqu'il est calibré avec les lots de calibrateur A dont le numéro se termine par 90 sur les systèmes ADVIA Centaur CP.

Vous pouvez continuer à utiliser les lots de calibrateur A dont le numéro se termine par 90 pour calibrer les tests FT3, T3, T4 et TUp sur les systèmes ADVIA Centaur.

- Des investigations internes ont été menées sur des lots du réactif FT4 disponibles. Celles-ci ont confirmé un biais négatif global entre les lots de calibrateur A dont le numéro se termine par 90 et ceux libérés antérieurement dont le numéro se termine par 89.

Tableau 2. Biais (%) des échantillons patients avec le test FT4 (CA90 / CA89)

Résultat de T4 libre	Biais moyen	Biais maximums
<0,89 ng/dl (< 11,5 pmol/l)	-11 %	-28 à 7 %
De 0,89 à 1,76 ng/dl (de 11,5 à 22,7 pmol/l)	-5 %	-14 à 0 %
>1,76 ng/dl (> 22,7 pmol/l)	-7 %	-16 à 3 %

Dans certains cas, les biais négatifs peuvent générer des résultats bas et en dehors des valeurs de référence mentionnées dans les notices d'utilisation pour les patients euthyroïdiens.

De même, les résultats des contrôles de qualité peuvent être bas et en dehors des valeurs attendues.

La cause du problème est en cours d'investigation.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque d'interprétation erronée des résultats de FT4, qui apparaissent inférieurs aux valeurs de référence mentionnées dans les notices d'utilisation alors qu'ils sont normaux. Ce risque peut être limité par l'observation d'une discordance apparente entre les résultats du test FT4 faussement bas et d'autres tests thyroïdiens réalisés dans le cadre d'une recherche de troubles thyroïdiens. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rendus une revue dans ce contexte.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

En cas d'utilisation du réactif ADVIA Centaur FT4 sur un système ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT

- Arrêtez d'utiliser les lots de Calibrateur A répertoriés dans le Tableau 1 pour calibrer le test FT4.
- Utilisez les lots de Calibrateur A dont le numéro se termine par 91 ou plus pour calibrer le test FT4.
- Vérifiez le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits à remplacer et en informer Siemens à des fins de rapport aux autorités.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour le remplacement des produits affectés, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables associés aux produits répertoriés dans le Tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.
- Conservez ce courrier dans vos archives, et transmettez cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

En cas d'utilisation du réactif ADVIA Centaur FT4 sur un système ADVIA Centaur CP

- Tous les lots de Calibrateur A peuvent être utilisés sur les systèmes ADVIA Centaur CP.
- Même si vous n'utilisez que le système ADVIA Centaur CP, veuillez compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-joint signé sous 8 jours, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Informations complémentaires

Si vous utilisez des lots de Calibrateur A dont le numéro se termine par 91, sachez que des investigations internes ont démontré qu'ils présentaient des performances similaires à celles des lots de calibrateur A dont le numéro se termine par 89.

Tableau 3. Biais (%) des échantillons patients avec le test FT4 (CA91 / CA89)

Résultat de T4 libre	Biais moyen	Biais maximums
De 0,89 à 1,76 ng/dl (11,5 à 22,7 pmol/l)	1 %	-1 à 4 %

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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



Franck Bournot
Spécialiste Produits Immunoanalyses

Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

PJ : Accusé de Réception

La disponibilité des produits varie d'un pays à l'autre et est soumise aux exigences réglementaires locales. En raison des réglementations locales, le système ADVIA Centaur XPT n'est pas disponible dans tous les pays

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX/XX/ 2017

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité référencée FSCA CC 17-04 / CC 17-04.A.OUS
Biais négatif du test FT4 observé avec les lots de calibrateur A dont le numéro
se termine par 90
sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT

Nom du signataire :

Qualité :

 J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

 J'ai procédé à la destruction du ou des lots ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence Catalogue	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
Calibrateur A	04800646 (2 jeux)	10285903	07995A90 / 08451A90 16035A90 / 32420A90 43871A90 / 59675A90 62739A90	
	04800735 (6 jeux)	10285904	07996A90 /21172A90 27221A90 /44366A90 63785A90	

 J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce(s) lot(s) en stock.

 Je n'utilise pas le Calibrateur A pour calibrer le test FT4 sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT
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@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare