

Nom Carole Darracq  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 720  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

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

Référence FSCA POC 19-014 / POC 19-014.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA POC 19-014 / POC 19-014.A.OUS**  
**Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™**  
**Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak**

Cher client,

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

**Table 1. Produits Stratus® CS et CS 200 concernés**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	Lot # 238330002 et les suivants

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les anomalies suivantes sur les résultats de dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) obtenus avec le Stratus CS cTnI Acute Care TestPak :

- Une augmentation du nombre de faux positifs dans les résultats du dosage de la cTnI débutant 2 mois avant la fin de la durée de conservation du produit, en raison d'un biais positif et d'une imprécision accrue. Le biais maximal observé sur un échantillon patient proche du 99<sup>e</sup> percentile de la population de référence (d'après les instructions d'utilisation : 0,07 ng/mL [ug/L]) correspond à un résultat de 0,10 ng/mL pour une valeur réelle de 0,05 ng/mL.
- Une augmentation du taux de résultats de cTnI faux positifs aléatoires et non répétables pendant toute la durée de conservation du produit. Cela signifie que, certains résultats de cTnI pour un échantillon qui devrait se situer au 99<sup>e</sup> percentile de la population de référence, soit entre 0,00 ng/mL et 0,07 ng/mL [ug/L], l'analyseur pourra donner une valeur supérieure. Les faux positifs signalés correspondaient précisément à des valeurs comprises entre 0,08 ng/mL et 0.50 ng/mL.

Aucun incident, aucune blessure, ni aucun décès lié à ces faux positifs n'a été signalé à Siemens Healthineers.

## Risques pour la santé

Dans de rares cas, un résultat erroné indiquant une élévation de la troponine peut entraîner une intervention inappropriée pour un infarctus du myocarde. Un résultat de dosage de la troponine serait utilisé dans le cadre du triage standard du patient, conjointement à une étude précise des signes cliniques (symptômes et indicateurs vitaux), un ECG et une série de dosages de la troponine. Dans la mesure où les résultats du dosage de la troponine sont utilisés à titre de support de diagnostic immédiat, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens Healthineers recommande les deux actions suivantes :

### 1. Ne pas utiliser les cartouches cTnI TestPak dans les 2 mois précédant leur date d'expiration.

Des essais réalisés en interne par Siemens Healthineers ont permis d'établir que la tendance à la hausse du biais de la cTnI pouvait affecter les résultats à partir de 2 mois avant la fin de la durée de conservation du produit. Par conséquent, n'utilisez pas les cartouches cTnI TestPak dans les 2 mois précédant leur date d'expiration. Siemens Healthineers recommande de mettre au rebut toute cartouche cTnI TestPak dont la date d'expiration est prévue sous 2 mois.

La date d'expiration est imprimée sur l'emballage d'expédition des cartouches cTnI TestPak ainsi que sur chaque cartouche, comme indiqué ci-dessous (voir image 1). La durée totale de conservation du produit est de 180 jours à compter de la date de fabrication.

Image 1 : exemple de marquage de la date d'expiration sur les cartouches cTnI TestPak et leur emballage d'expédition



EN	FR
Expiration Date : Format (YYYY-MM-DD) 2019-07-27	Date d'expiration : Format (JJ-MM-AAAA) 27-07-2019
Shipping Box	Emballage d'expédition

Par exemple, pour déterminer si vous pouvez utiliser la cartouche représentée dans l'illustration ci-dessus, retranchez 2 mois à la date d'expiration, soit le 27/07/2019. Dans le cas présent, la cartouche cTnI TestPak ne doit pas être utilisée après le 27/05/2019. Veuillez noter que l'instrument n'est pas en mesure de déterminer la nouvelle date d'expiration à partir du code-barre. Elle doit donc être calculée par un opérateur avant utilisation.

**2. Recommencer le dosage des échantillons pour lesquels les résultats du dosage de la cTnI obtenus sont supérieurs à 0,07 ng/mL ou à la valeur au 99e percentile définie par votre établissement.**

Comme indiqué ci-dessus, l'utilisation de cartouches cTnI TestPak est susceptible de générer des faux positifs non répétables, à tout moment pendant leur durée de conservation. Par conséquent, à titre de mesure complémentaire, Siemens Healthineers recommande à ses clients de recommencer le dosage des échantillons lorsque le résultat du dosage de la cTnI est supérieur à 0,07 ng/mL ou à la valeur au 99e percentile définie par votre établissement.

Conformément aux instructions d'utilisation du produit Acute Care™ cTnI TestPak, un résultat de test qui ne serait pas cohérent avec les autres éléments cliniques et les antécédents médicaux du patient doit être interprété avec précaution. De plus, l'interprétation des résultats doit se faire dans le cadre d'une série de prélèvements à la prise en charge du patient.

Siemens Healthineers travaille à la résolution de ce problème, et communiquera toute nouvelle information. Dans le cadre de cette action corrective, Siemens Healthineers remboursera aux utilisateurs les tests dosés en double et les cartouches cTnI TestPak détruites (dont la date d'expiration imprimée sur l'emballage interviendra dans les 2 mois avant la date d'expiration). Pour plus d'informations sur le processus de remboursement, veuillez contacter votre centre de support client Siemens.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit. 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

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 par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

**Signé**  
Carole DARRACQ  
Chef de Produits Point Of Care

**Signé**  
Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

**Informations complémentaires**

Stratus® CS et CS 200 sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours**  
**A partir de la date du : xx/xx/2019**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b></p> <p><b>de la Lettre de Sécurité FSCA POC 19-014 / POC 19-014.A.OUS</b></p> <p><b>Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™</b></p> <p><b>Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI)</b>  <b>avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak</b></p>
--

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du lot de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence /SMN	N° de Lot Lot # 238330002 et les suivants	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	<i>Veillez indiquer le(s) N° de lot(s) détruit(s)</i>		

(\*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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