

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 14
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 12-02
Date 2 décembre 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA CC 12-02**

**Réalignement du test CA 19-9 sur le système ADVIA Centaur® CP par rapport aux
systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur® CA 19-9 et que vous avez reçu du Lot 312 ou un lot précédent.

Siemens Healthcare Diagnostics vient de confirmer que les résultats du test CA 19-9 obtenus sur un système ADVIA Centaur CP diffèrent de ceux obtenus sur ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Pour remédier à cette situation, le test ADVIA Centaur CP CA 19-9 a été ajusté pour permettre un alignement sur les résultats obtenus sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Siemens a décidé de procéder à une action corrective volontaire concernant le Lot 312 et les lots précédents du réactif ADVIA Centaur CA 19-9. Le réalignement du test sur ADVIA Centaur CP sera effectif à partir du Lot 313.

Veillez noter que les résultats du test CA 19-9 obtenus sur ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP ne sont pas affectés par le réalignement du test CA 19-9 sur ADVIA Centaur CP.

Après réalignement, les utilisateurs du réactif CA 19-9 sur ADVIA Centaur CP constateront des biais sur tous les résultats lors de leurs comparaisons à des résultats obtenus avec les lots de réactif CA 19-9 antérieurs au Lot 313, comme cela est résumé dans le Tableau 1 ci-après (résultats du Lot 313 et des lots suivants par rapport aux résultats obtenus avec le Lot 312 et les lots précédents) :

Tableau 1. Biais sur ADVIA Centaur CP du test CA 19-9 avant et après réalignement

Segments	n =	Biais moyen (%)	Biais extrêmes (%)
0-25	50	-9 %	De -21 % à 7 %
25-35	36	6 %	De -3 % à 13 %
35-60	35	8 %	De -8 % à 14 %
0-60	121	1 %	De -21 % à 14 %
60-700	124	-14 %	De -21 % à 2 %

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

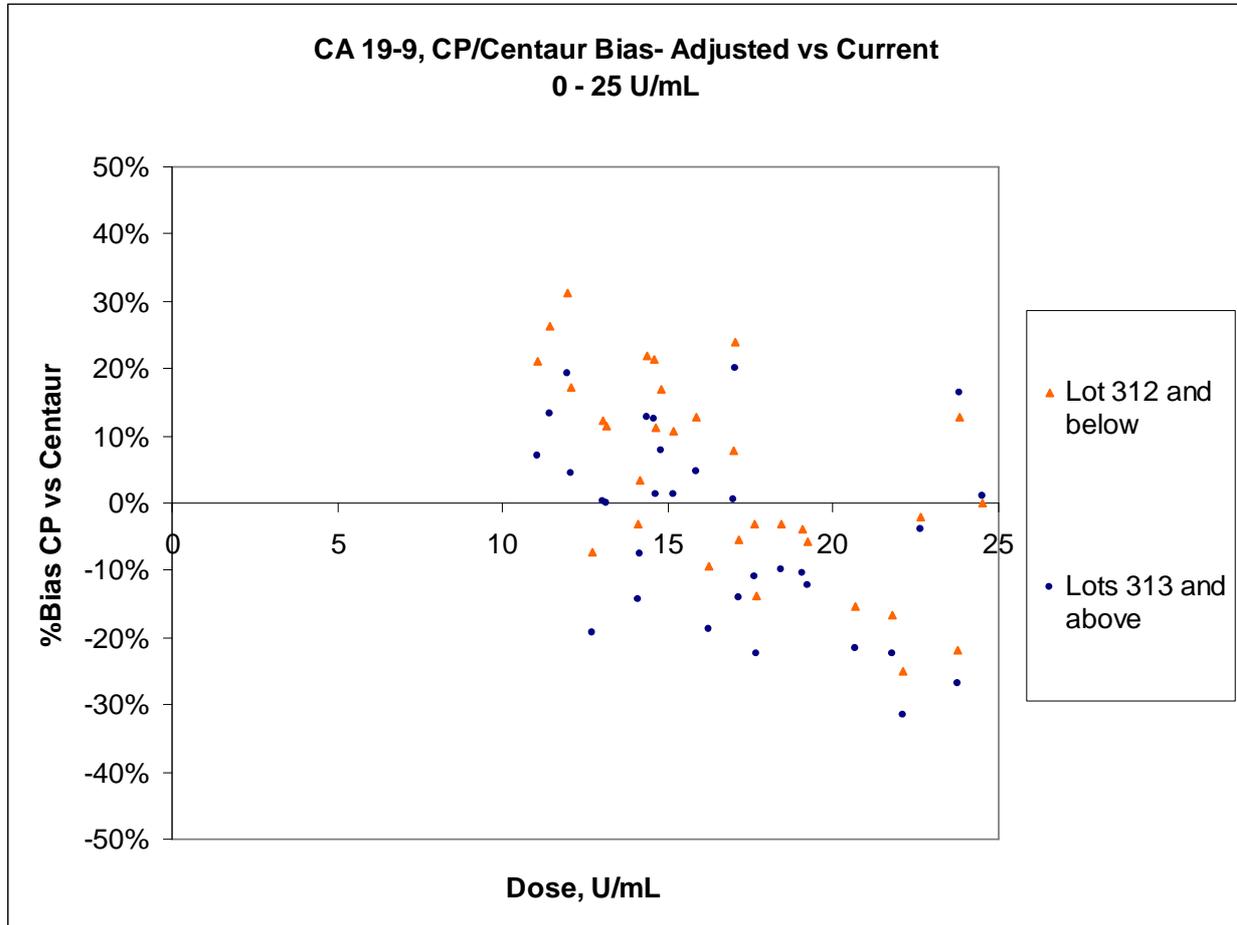
Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 - Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 -
APE : 4669B

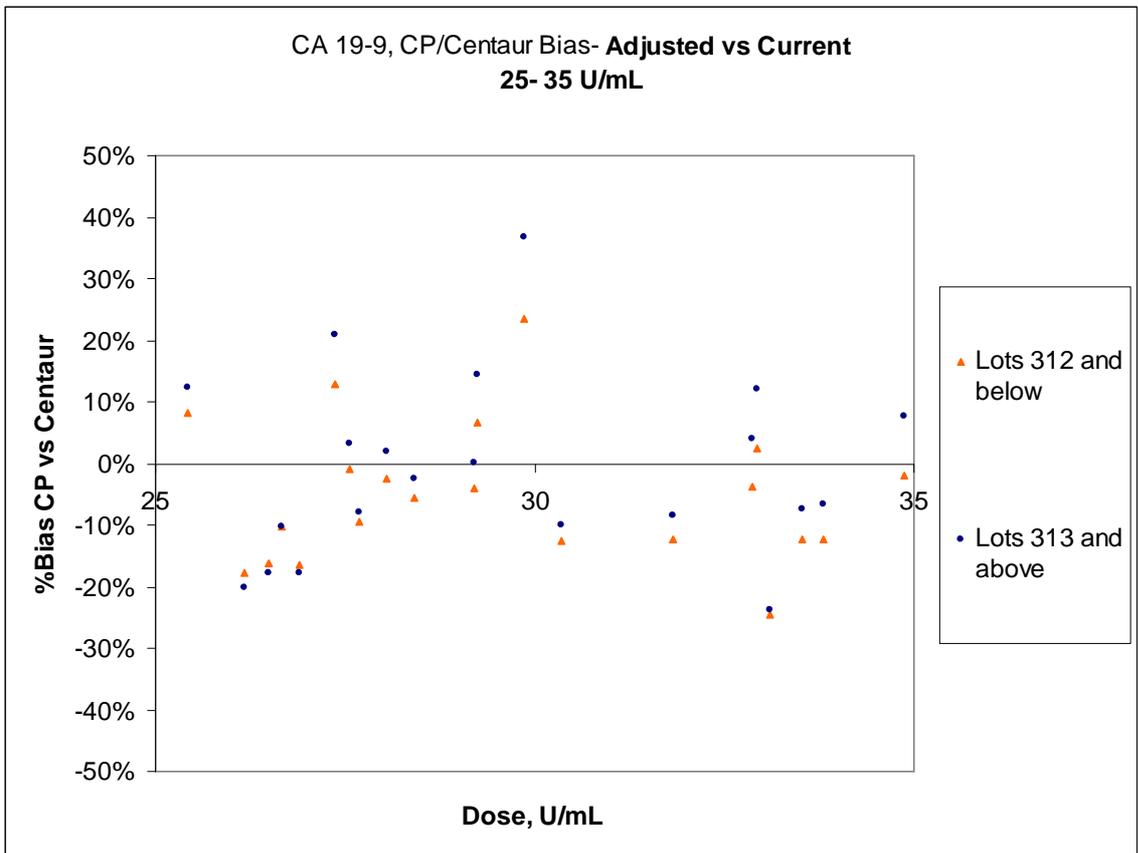
Page 1 sur 7

A partir du Lot 313 et des lots suivants, les laboratoires qui utilisent le réactif ADVIA Centaur CA 19-9 à la fois sur un système ADVIA Centaur CP et sur un système ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP, constateront les biais ci-dessous sur leur système ADVIA Centaur CP. Les graphes suivants montrent la comparaison du test CA 19-9 réajusté sur le système ADVIA Centaur CP (Lot 313 et suivants) par rapport aux résultats de CA 19-9 obtenus sur des systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP.

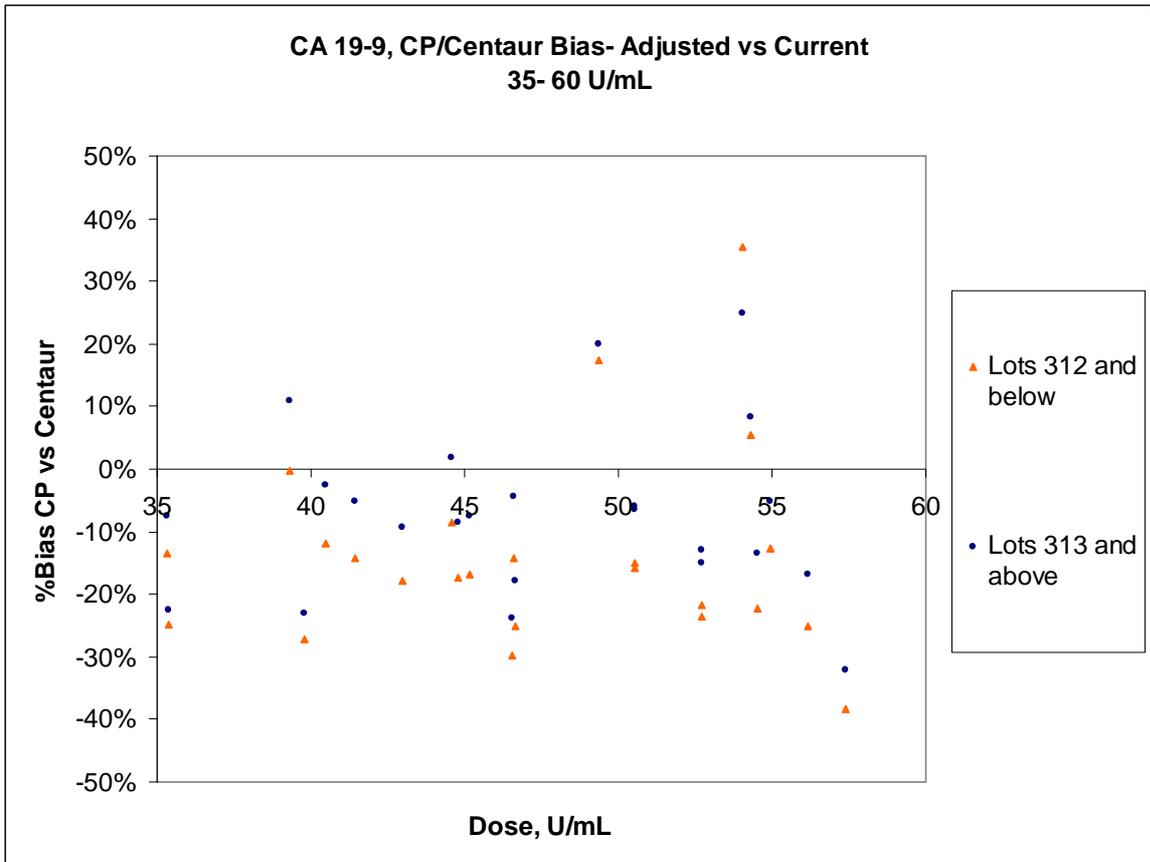
Un biais négatif moyen d'environ 9 % est observé sur les résultats patients en dessous de 25 U/ml après le passage au Lot 313 et suivants sur le système ADVIA Centaur CP uniquement.



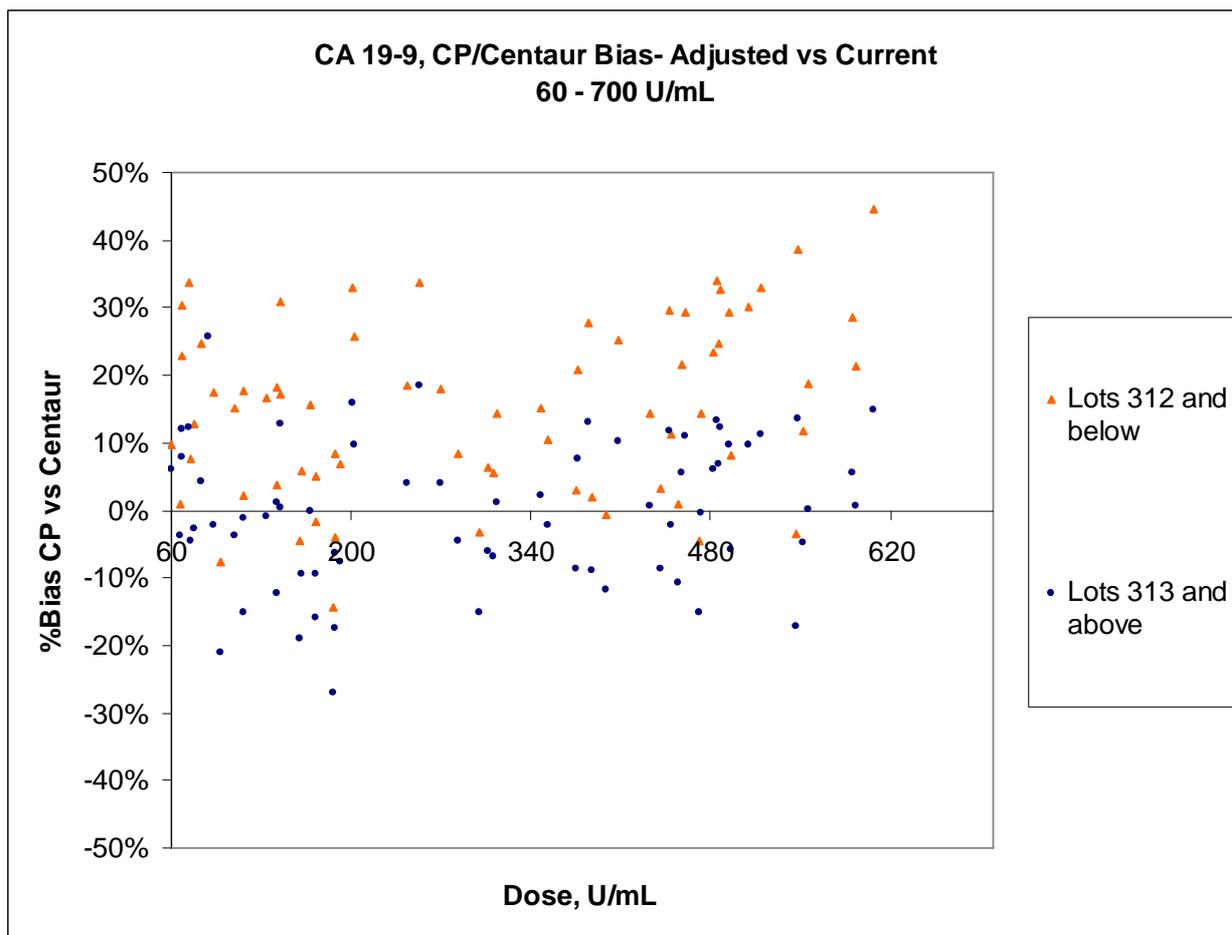
Un biais positif moyen d'environ 6 % est observé sur les résultats patients compris entre 25 et 35 U/ml après le passage au Lot 313 et suivants sur le système ADVIA Centaur CP uniquement.



Un biais positif moyen d'environ 8 % est observé sur les résultats patients compris entre 35 et 60 U/ml après le passage au Lot 313 et suivants sur le système ADVIA Centaur CP uniquement.



Un biais négatif moyen d'environ 14 % est observé sur les résultats patients au dessus de 60 U/ml après le passage au Lot 313 et suivants sur le système ADVIA Centaur CP uniquement.



Veillez noter que les résultats du test CA 19-9 obtenus sur ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP ne sont pas affectés par le réalignement du test CA 19-9 sur ADVIA Centaur CP.

Siemens a décidé de procéder à une action corrective volontaire concernant le Lot 312 et les lots précédents du réactif ADVIA Centaur CA 19-9. Le réalignement du test CA 19-9 sur ADVIA Centaur CP sera effectif à partir du Lot 313 du réactif ADVIA Centaur CA 19.9.

En conséquence du réalignement du test ADVIA Centaur CP CA 19-9 sur le test CA 19-9 réalisé sur ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP, tous les échantillons de contrôle de qualité Bio-Rad Tumor Marker ont de nouvelles limites et de nouvelles valeurs cibles.

Les nouvelles cibles et les nouvelles limites des contrôles Bio-Rad figurent dans les Tableaux 2 et 3 ci-après.

Tableau 1.Nouvelles cibles des contrôles Bio-Rad Liquichek Tumor Marker Plus pour le test ADVIA Centaur CP CA 19-9

Contrôles Bio-Rad	Nouvelle valeur cible (U/ml)	Nouvelle limite basse (U/ml)	Nouvelle limite haute (U/ml)
19861	29,1	16,1	42,1
19862	147	93,8	200
19863	459	293	625
19871	32,5	18,9	46,1
19872	166	106	226
19873	577	368	> 700
19881	32,9	19,3	46,5
19882	210	134	286
19883	538	343	> 700
19891	47,5	29,9	65,1
19892	191	122	260
19893	507	324	690
19901	41,7	25,9	57,5
19902	205	131	279
19903	603	385	> 700
19911	28,9	15,9	41,9
19912	195	124	266
19913	479	306	652

Tableau 2.Nouvelles cibles des contrôles Bio-Rad Lyphocek Tumor Marker Plus pour le test ADVIA Centaur CP CA 19-9

Contrôles Bio-Rad	Nouvelle valeur cible (U/ml)	Nouvelle limite basse (U/ml)	Nouvelle limite haute (U/ml)
54521	53,7	34,1	73,3
54522	140	89,4	191
54523	404	258	550
54531	45,7	28,7	62,7
54532	178	114	242
54533	490	313	667
54541	62,6	39,9	85,3
54542	155	98,9	211
54543	482	308	656

.../...

Les nouvelles cibles et les nouvelles limites de ces contrôles seront publiées sur le portail internet QCNet France de Bio-Rad (<http://www.qcnet.com/fr/>) prochainement. Les nouvelles cibles et limites seront indiquées comme applicables à partir des numéros de lots 313 et supérieurs.

Si votre laboratoire utilise le réactif CA 19-9 indifféremment sur un système ADVIA Centaur (ou ADVIA Centaur XP) ou sur un système ADVIA Centaur CP, nous vous recommandons de vérifier les résultats patients obtenus précédemment.

Les informations contenues dans ce bulletin devront être étudiées avec la Direction de votre laboratoire et/ou de votre établissement.

Si votre laboratoire utilise le réactif CA 19-9 uniquement sur un système ADVIA Centaur CP, les informations contenues dans ce bulletin devront être étudiées avec la Direction de votre laboratoire et/ou de votre établissement qui pourra vous demander de ré établir la ligne de base des patients actuellement suivis en CA 19-9 par votre laboratoire en raison du biais induit par le réaligement qui sera opéré à partir du Lot 313.

Siemens vous propose le remplacement de coffrets du réactif ADVIA Centaur CA 19-9 du Lot 312 et des lots précédents s'ils étaient utilisés exclusivement sur un système ADVIA Centaur CP. Vous pouvez demander le remplacement gratuit des produits concernés en nous retournant l'accusé de réception ci-joint.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N°incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référencé FSCA CC 12-02 du 2 décembre 2011 INFORMATION / RECOMMANDATION Réalignement du test CA 19-9 sur le système ADVIA Centaur® CP par rapport aux systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai procédé à la destruction immédiate du ou des coffrets de réactifs ci-dessous concernés par le retrait de lot et je souhaite leur remplacement par le Lot 313 ou supérieur

REF	Lot	Produit	Quantité
10491379		Réactif ADVIA Centaur CA 19-9, 50 tests	
10491244		Réactif ADVIA Centaur CA 19-9, 250 tests	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics