

Nom Franck Bournot  
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CC 12-15  
Date Xx août 2012

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA CC 12-15**

**Sensibilité analytique du réactif ADVIA Centaur® FSH, REF 4912924 et 1360521  
Avec le Calibrateur B, REF 649625, 652707 et 650577  
Sur les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes potentiellement utilisateur du réactif ADVIA Centaur FSH, REF 4912924 et/ou 1360521, et que vous avez reçu un ou plusieurs des lots de Calibrateur B, REF 649625, 652707 et/ou 650577 mentionnés dans le tableau ci-après.

**Tableau 1 : Références et numéros de lots de Calibrateur B**

REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption	REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption			
649625 (2 jeux)	78813A30	2 décembre 2012	652707 (6 jeux)	79354A30	2 décembre 2012			
	79982A30							
	81013A30							
	82021B30							
	82767B30							
	83453C30							
85447D30								
649625 (2 jeux)	85598A40	9 avril 2013	650577 (2 jeux)	78319A29	2 décembre 2012			
	85708A40							
	86098A40							
	87319A40							
	87979B40							
	88809B40							
	89351C40							
	91750C40							

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

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

.../...

REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption	REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption
00652707 (6 jeux)	84186A40 85599A40 86191A40 88102B40 89717C40 91383C40	9 avril 2013			

### Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action correctrice volontaire pour le Calibrateur B des Lots 40 et inférieurs.

Cette action ne s'applique pas aux systèmes ADVIA Centaur CP.

Siemens a confirmé que la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur FSH était supérieure à 0,3 mUI/ml, valeur indiquée dans la fiche technique du test, avec plusieurs lots du réactif ADVIA Centaur FSH et plusieurs lots de Calibrateur B sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

A partir du Lot 41 de Calibrateur B, le test ADVIA Centaur FSH a été réajusté et la sensibilité analytique est revenue à la valeur indiquée dans la fiche technique du test, c'est-à-dire inférieure ou égale à 0,3 mUI/ml.

### Risques pour la santé

Il n'y a pas de risque pour la santé. Bien que la sensibilité analytique définisse la limite basse du domaine de mesure de ce test, l'augmentation de la sensibilité analytique observée avec les lots affectés n'a pas d'impact sur l'utilité clinique du dosage de la FSH.

Siemens a confirmé que la sensibilité analytique des lots affectés (à ce jour) était inférieure à 0,7 mUI/ml. L'élévation de la sensibilité analytique (> 0,3 mUI/ml) ne devrait pas avoir d'incidence sur l'utilité clinique du test étant donné que le dosage de la FSH est essentiellement utile en phase folliculaire ; les valeurs de FSH atteignent dans ce cas 10 fois la valeur de la sensibilité analytique (2,5 – 3 mUI/ml).

### Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Dès réception du Lot 41 de Calibrateur B ou d'un lot plus récent, veuillez arrêter d'utiliser le Lot 40 de Calibrateur B ou des lots plus anciens.

Merci de compléter et de nous retourner par fax l'Accusé de Réception ci-joint pour nous permettre de procéder au remplacement du Lot 40 de Calibrateur B ou de lots plus anciens, encore en stock dans votre laboratoire.

L'ajustement du test FSH conserve l'alignement à la standardisation OMS et rétablit la sensibilité analytique. Pour y parvenir, les calibrateurs ont été ajustés pour le test FSH. Les données suivantes montrent la performance sur tout le domaine de mesure.

A partir du Lot 41 et des lots suivants de Calibrateur B, les cibles et les intervalles des contrôles de qualité ont été réassignées pour le test FSH sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Les tableaux 2 à 4 montrent les données des comparaisons de méthodes et les valeurs assignées révisées des contrôles.

.../...

.../...

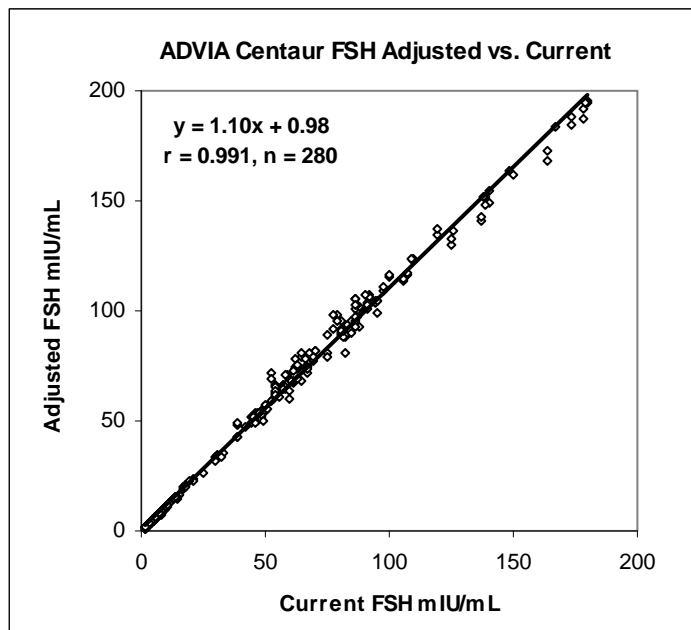
### Comparaison de méthodes

Le tableau 2 résume les données de régression d'une comparaison de méthodes sur une série de patients qui démontre la différence observée avec l'utilisation du lot 41 du Calibrateur B avec le test ADVIA Centaur FSH. Les figures 1 et 2 montrent la corrélation et le biais entre la version ajustée et la version actuelle. Les échantillons ont été testés en triple et la moyenne des résultats obtenus a été utilisée pour les calculs de corrélation. Les comparaisons statistiques ont été obtenues en utilisant la méthode des moindres carrés.

**Tableau 2. Comparaison de méthodes**

Test	Méthode de référence	Gamme $\mu\text{UI/ml}$	R	N	Pente	Intercept $\mu\text{UI/ml}$	Pourcentage de biais moyen (médian)
ADVIA Centaur FSH avec Calibrateur B réajusté	ADVIA Centaur FSH (actuelle)	1,2-185	0,991	280	1,10	0,98	10,2 % (9,8 %)

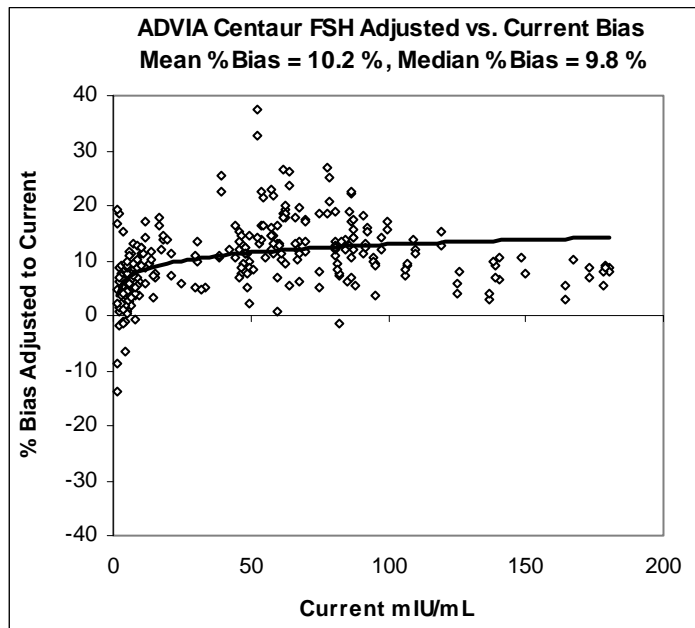
**Figure 1 : Corrélation entre la version ajustée et la version actuelle du test ADVIA Centaur FSH**



.../..

.../...

Figure 2 : Biais entre la version ajustée et la version actuelle du test ADVIA Centaur FSH



#### Valeurs de référence

Les valeurs de référence de ce test ne devraient pas changer, puisque le biais médian de corrélation observé avec ce réajustement de calibrateur est de 9,8 % sur le système ADVIA Centaur.

#### Valeurs assignées aux Contrôles

Bio-Rad indiquera dans ses fiches techniques ainsi qu'au niveau des comptes-rendus Unity "For Use with Calibrator B Lot 41 and above". Le tableau 3 indique les nouvelles cibles et les nouveaux intervalles pour les contrôles Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus. Le tableau 4 indique les valeurs assignées et les valeurs normales pour les contrôles Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus.

Tableau 3 : Contrôles Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus – Valeurs cibles et intervalles pour la méthode FSH sur les systèmes ADVIA Centaur

Contrôles Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus	Valeurs cibles sur ADVIA Centaur mUI/ml	Intervalles sur ADVIA Centaur mUI/ml
40241	8,92	6,93–10,9
40242	30,2	23,5– 36,9
40243	60,2	46,8–73,6
40251	6,31	4,90–7,72
40252	31,6	24,6–38,6
40253	68,8	53,5–84,1
40261	6,46	5,02–7,91
40262	35,6	27,7–43,5
40263	58,2	45,2-71,2

.../...

.../...

**Tableau 4 : Contrôles Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus – Valeurs cibles et intervalles pour la méthode FSH sur les systèmes ADVIA Centaur**

<b>Contrôles Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus</b>	<b>Valeurs cibles sur ADVIA Centaur mUI/ml</b>	<b>Intervalles sur ADVIA Centaur mUI/ml</b>
40761	9,92	7,71–12,1
40762	19,1	14,8–23,4
40763	57,7	44,8–70,6
40771	8,07	6,27–9,87
40772	20,6	16,0–25,2
40773	60,7	47,2–74,2
40781	9,55	7,42–11,7
40782	17,0	13,2–20,8
40783	53,3	41,4–65,2
40791	6,45	5,01–7,89
40792	19,4	15,1–23,7
40793	67,4	52,4–82,4

Pour toute aide ou information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Franck BOURNOT  
Chef de Produits Immunoanalyses  
Gamme ADVIA Centaur

Florence JOLY  
Directeur QT France  
département Quality and Technologie

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

# Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référencé FSCA CC 12-15 daté du xx août 2012**

**Sensibilité analytique du réactif ADVIA Centaur® FSH, REF 4912924 et 1360521  
avec le Calibrateur B, REF 649625, 652707 et 650577  
sur les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur XP**

Nom du signataire : .....

- Je n'utilise pas le test ADVIA Centaur FSH et je ne suis donc pas concerné par cette information.
- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je dispose encore du/des lot(s) ci-dessous de Calibrateur B et je souhaite leur remplacement par le Lot 41 ou un lot plus récent

REF Calibrateur B	N° de lot	Nombre de coffrets qui ne seront pas utilisés dans mon laboratoire	REF Calibrateur B	N° de lot	Nombre de coffrets qui ne seront pas utilisés dans mon laboratoire

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**