

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 12-01

Date XX novembre 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA CC 12-01

Impacts de la température ambiante sur certains réactifs ADVIA Centaur®

Systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes potentiellement utilisateur de réactifs ADVIA Centaur listés dans le tableau ci-après.

Tableau 1 : Réactifs affectés

Réactif ADVIA Centaur	REF
Théophylline 2 (THEO 2)	8838753, 3009619
Procalcitonin (PCT)	10378883
Folate (FOL)	6891541, 6367974
Digitoxine (DGTN)	9046419, 8861968
DHEA-SO ₄ (DHEAS)	6489701
CA 19-9	10491244, 10491379
BR Dosage du CA 15-3	1157807, 3204829
BR Dosage du CA 27.29	3896216, 2419937
BNP	2816634, 2816138

Raison de cette action correctrice volontaire

L'information ci-après requiert une attention immédiate en ce qui concerne de nouvelles conditions d'utilisation à température ambiante des systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP, pour certains réactifs listés dans le Tableau 1. Une utilisation en dehors de ces nouvelles limites peut influencer les performances de ces réactifs.

.../...

.../...

La plage de températures admissibles pour le fonctionnement des systèmes ADVIA Centaur est habituellement de 18 à 30°C. Les tests listés dans le Tableau 1 peuvent cependant produire des résultats inexacts lorsqu'ils sont réalisés dans ces conditions. Une modification de la température ambiante peut augmenter ou diminuer les résultats du test, selon le réactif et le système ADVIA Centaur utilisé.

Ce phénomène est observé lorsque les résultats de ces tests sont obtenus à une température ambiante différente de celle existante au moment où le test a été calibré. En fonction de la fréquence de passage des échantillons de contrôle de qualité et de la température ambiante du laboratoire au moment où ces contrôles de qualité sont testés, le problème peut ne pas être systématiquement détecté par les procédures de contrôle de qualité habituelles.

Risques pour la santé

Des résultats inexacts peuvent conduire à des erreurs de diagnostic, à la réalisation d'autres examens inappropriés ou à un retard dans l'instauration de traitements des patients.

Le Tableau 2 indique le pourcentage maximum de biais par degré Celsius observé sur des échantillons de patients et de contrôles de qualité lorsque les tests ont été réalisés à une température ambiante comprise entre 18 et 30°C avec une calibration des tests réalisée à 24°C.

Tableau 2 : Impacts des variations de température sur les tests

Système	Analyse	Pourcentage maximum du biais par degré Celsius lors d'une augmentation de la température ambiante	Pourcentage maximum du biais par degré Celsius lors d'une baisse de la température ambiante
ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP	Théophylline 2	-6,3 %	6,3 %
	Procalcitonin	-8,7 %	8,7 %
	Folate	6,7 %	-6,7 %
	Digitoxine	11,0 %	-11,0 %
	DHEA-SO4	-4,7 %	4,7 %
	CA 19-9	-6,4 %	6,4 %
	BNP	-4,7 %	4,7 %
ADVIA Centaur CP	Procalcitonin	-3,2 %	3,2 %
	Folate	6,8 %	-6,8 %
	CA 19-9	-8,7 %	8,7 %
	BR	6,8 %	-6,8 %
	BNP	-6,3 %	6,3 %

- Siemens vous recommande de vérifier les contrôles et relevés de température de votre laboratoire. Si votre système ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et/ou ADVIA Centaur CP a effectué ces dosages en dehors de la nouvelle plage de températures définie, pour chaque test, dans les Tableaux 3 et 4, nous vous demandons de discuter de la nécessité de vérifier les résultats de patients obtenus dans ces conditions avec la Direction de votre laboratoire ou la Direction médicale de votre établissement.
- Cette information doit être communiquée à la Direction de votre laboratoire ou à la Direction médicale de votre établissement.

.../...

.../...

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Siemens Healthcare Diagnostics vous demande d'appliquer immédiatement de nouvelles plages de température ambiante pour le fonctionnement des systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP lorsqu'ils réalisent les tests listés dans les Tableaux 3 et 4.

Tableau 3 : Nouvelles plages de température ambiante pour le fonctionnement des systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP

Test	Nouvelles plages de température ambiante	Pourcentage maximum de biais par degré Celsius si la température ambiante augmente	Pourcentage maximum de biais par degré Celsius si la température ambiante baisse
Théophylline 2*	20–25°C	-3,4 %	3,4 %
Procalcitonin	20–25°C	-2,6 %	2,6 %
Folate	20–25°C	5,9 %	-5,9 %
Digitoxine*	20–25°C	2,1 %	-2,1 %
DHEA-SO ₄	18–26°C	-3,7 %	3,7 %
CA 19-9	20–25°C	-2,9 %	2,9 %
BNP	20–25°C	-2,6 %	2,6 %

*Le pourcentage de variation en concentration par degré pour le test Théophylline 2 et le test Digitoxine est applicable aux index thérapeutiques. En dehors des index thérapeutiques, le biais maximum observé pour le test Digitoxine a été de 10,1 % par °C et de 6,1 % par °C pour le test Théophylline 2.

L'index thérapeutique du test Digitoxine va de 10 à 30 ng/ml (de 13,1 à 39,2 nmol/l).
L'index thérapeutique du test Théophylline 2 va de 10 à 20 µg/ml (de 55,5 à 111 µmol/l).

Tableau 4 : Nouvelles plages de température ambiante pour le fonctionnement des systèmes ADVIA Centaur CP

Test	Nouvelles plages de température ambiante	Pourcentage maximum de biais par degré Celsius si la température ambiante augmente	Pourcentage maximum de biais par degré Celsius si la température ambiante baisse
Procalcitonin	20–25°C	-3,0 %	3,0 %
Folate	20–25°C	4,9 %	-4,9 %
CA 19-9	20–25°C	-5,4 %	5,4 %
BR	20–25°C	4,4 %	-4,4 %
BNP	20–25°C	-4,0 %	4,0 %

Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres tests ADVIA Centaur sur les systèmes ADVIA Centaur dans la plage habituelle de températures de fonctionnement (18 à 30°C).

Siemens recommande la mise en place d'une procédure de surveillance et de relevé de la température ambiante dans votre laboratoire pendant le fonctionnement de votre système afin d'être en conformité avec les exigences d'accréditation de votre laboratoire (*College of American Pathologists*, ISO 15189 ou autre).

Si votre laboratoire n'est pas équipé pour maintenir ces plages de température, vous ne devez plus continuer à rendre des résultats pour les tests listés dans les Tableaux 3 et 4.

.../...

.../...

Siemens travaille activement à une solution permanente pour éliminer ces impacts de la température ambiante et, par conséquent, améliorer la performance de ces tests dans la plage de température allant de 18 à 30°C.

Une carte contenant ces informations sera incluse dans les prochains coffrets des tests ADVIA Centaur identifiés dans cette notification.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Si vous avez des questions ou besoin d'information complémentaire, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 714.

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 distinguées.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CC 12-01 daté du XX novembre 2012

INFORMATION - RECOMMANDATION
Impacts de la température ambiante sur certains réactifs ADVIA Centaur®
Systemes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Nom du signataire :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective 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