

Nom Franck Bournot
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone 0811 700 714
 Fax 01 49 98 00 01
 Réf. FSCA CC 14-21 /
 UFSN 10819674, Rev. A
 Date 20 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
 40 avenue des Fruitières
 93527 Saint-Denis
www.siemens.fr/diagnostics

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

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CC 14-21 / UFSN 10819674, Rev. A**

Information relative au Calibrateur E

Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes susceptibles d'avoir reçu l'un des produits suivants :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur affectés

Produit	Références Catalogue	Codes SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	Lots	Dates de péremption
Calibrateur E	04634452, 2 jeux	10309079	26284A38 26900A38 27991A38 28192A38 29571A38 31162A38 32488A38 35243AB39 35295AB39 36091AB39 39464AB39 40245AB39 41317AB39	29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015
	04634762, 6 jeux	10321075	26285A38 27348A38 29169A38 30710A38 31261A38 32687A38 35259AB39 35359AB39 36289AB39 39031AB39 41124AB39	29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 29 novembre 2014 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015

04636889*, 6 jeux (conditionnement destiné à certains laboratoires américains)	10335532	27236A38 35051A38 35839AB39 40141AB39 41702AB39	29 novembre 2014 29 novembre 2014 15 mai 2015 15 mai 2015 15 mai 2015
--	----------	---	---

Raison de cette correction

Le Calibrateur E est utilisé pour la calibration des tests ADVIA Centaur Cortisol, Progesterone et Testosterone.

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un biais positif pour les lots de Calibrateur E se terminant par 38 et 39, lorsqu'ils sont utilisés pour calibrer les tests ADVIA Centaur Cortisol et Progesterone par rapport à leurs courbes maitresses respectives.

Les échantillons de sérum de patients, testés avec le réactif ADVIA Centaur Cortisol calibré avec les lots de Calibrateur E listés dans le Tableau 1, montrent un biais positif moyen de 16 % sur l'ensemble du domaine de mesure du test avec un biais maximum de 28 %.

Les échantillons de sérum de patients, testés avec le réactif ADVIA Centaur Progesterone calibré avec les lots de Calibrateur E se terminant par 38 et 39, montrent un biais positif avec les échantillons supérieurs à 30 ng/ml. Le biais positif moyen sur les systèmes ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP est de 20 % avec un biais maximum de 39 %. Le biais positif moyen sur les systèmes ADVIA Centaur CP est de 17 % avec un biais maximum de 35 %.

Le réactif ADVIA Centaur Testosterone n'est pas affecté par cette correction.

Performance attendue du Calibrateur E à partir du Lot 40 et les lots suivants

Les performances du test ADVIA Centaur Cortisol ont été rétablies à partir du Lot 40 et les lots suivants de Calibrateur E. Siemens fournit dans cette lettre les données qui illustrent les différences attendues dès lors que le Lot 40 du Calibrateur E est utilisé. Veuillez vous reporter aux Figures 1 à 4 de la section Information complémentaire de cette lettre. Vous trouverez les valeurs de contrôle révisées à appliquer dès lors que vous utilisez le Lot 40 du Calibrateur E, ainsi que les lots suivants, sur le site QCNet.com de Bio-Rad.

Les performances du test Progesterone sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP ont été corrigées à partir du Lot 40 du Calibrateur E. Les cibles des MCM* et des contrôles ont été évaluées et ne nécessitent pas de réajustement. Les contrôles ne nécessitent pas de réassignation puisque les valeurs sont inférieures à 30 ng/ml. Les MCM ne nécessitent pas non plus de réassignation car le biais observé ne devrait pas sortir des intervalles actuels. Les performances du test Progesterone sur les systèmes ADVIA Centaur CP pour des résultats > 30 ng/ml sont en cours d'investigation et le Lot 40 du Calibrateur E n'a pas été corrigé. Siemens fournit dans cette lettre les données qui illustrent les différences attendues dès lors que le Lot 40 du Calibrateur E est utilisé. Veuillez vous reporter aux Figures 5 à 8 de la section Information complémentaire de cette lettre.

Une note se référant à cette communication sera ajoutée dans les sachets de Calibrateur E dont les numéros de lot se terminent par 40 et supérieurs.

Le Lot 40 de Calibrateur E est disponible en stock depuis le début du mois d'octobre 2014.

Risque pour la santé

Le biais positif constaté avec les tests Cortisol et Progesterone sur les systèmes ADVIA Centaur, calibrés avec les lots 38 et 39 du Calibrateur E, n'a pas d'impact sur l'utilité clinique de ces tests. Le biais affecte des portions de la courbe qui n'ont pas d'utilité clinique lors de l'investigation ou le suivi de troubles endocriniens ou pour d'autres usages. Siemens ne recommande pas la vérification des résultats rendus précédemment dans ces conditions.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser le Calibrateur E des lots se terminant par 38 et 39 ou commander du Calibrateur E d'un lot se terminant par 40.
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Veuillez lire attentivement les recommandations qui figurent dans la partie Information complémentaire de cette communication.
- Dans le cadre de notre système d'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 dans un délai de 8 jours.
- Vous devez continuer à suivre les recommandations de la Lettre de sécurité FSCA CC 12-05 – UFSN 10811344, Rev. A (Stabilité à bord et modification de l'intervalle de calibration du réactif ADVIA Centaur Cortisol), datée du 16 mars 2012 et celles de la Lettre d'information CN CC 13-15 – UFSN 10817328, Rev. A (Echec de la pente de calibration du test Cortisol sur les systèmes ADVIA Centaur) datée du 20 janvier 2014.

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre Laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Information complémentaire

Pour connaître la liste des lots de contrôles Bio-Rad Lyphochek® Quantitative Urine, Liquichek™ Urine Chemistry, Lyphochek Immunoassay Plus Control et Liquichek Immunoassay Plus Control, qui ont été réassignées pour le test ADVIA Centaur Cortisol, veuillez vous référer au Tableau 2 ci-dessous. Bio-Rad fournira la liste des cibles révisées avec la mention « A utiliser avec le Calibrateur E lot 40 et supérieurs » dans la Notice Technique et dans les rapports « Unity ».

Table 2. Lots de Lyphochek et de Liquichek réassignés pour le test Cortisol sur les systèmes ADVIA Centaur

Contrôles	Numéros de lot des contrôles
Lyphochek Quantitative Urine	63320, 63330, 63340, 63350
Liquichek Urine Chemistry	64330, 64340, 64350, 64370, 64380, 64390
Lyphochek Immunoassay Plus Control	40270, 40280, 40290, 40300
Liquichek Immunoassay Plus Control	40820, 40830, 40840, 40850

Veillez vous reporter aux Figures 1 et 2 pour les graphes de régression du test ADVIA Centaur Cortisol et aux Figures 3 et 4 pour le test Cortisol sur ADVIA Centaur CP. Les lots de Calibrateur E se terminant par 38, 39 et 40 sont mentionnés selon les abrégés suivants : CE38, CE39 et CE40.

.../...

Figure 1. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur Cortisol calibré avec les lots 38 et 40 du Calibrateur E

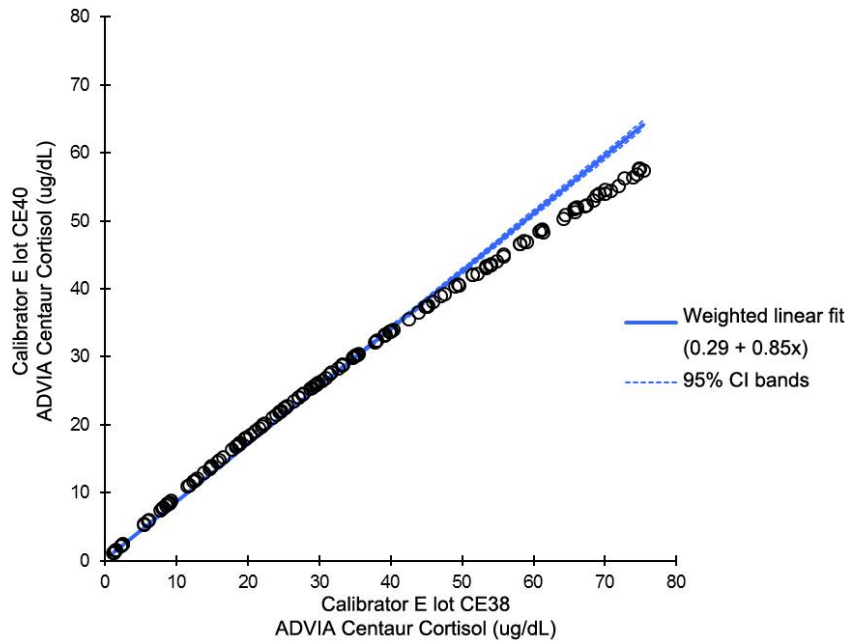
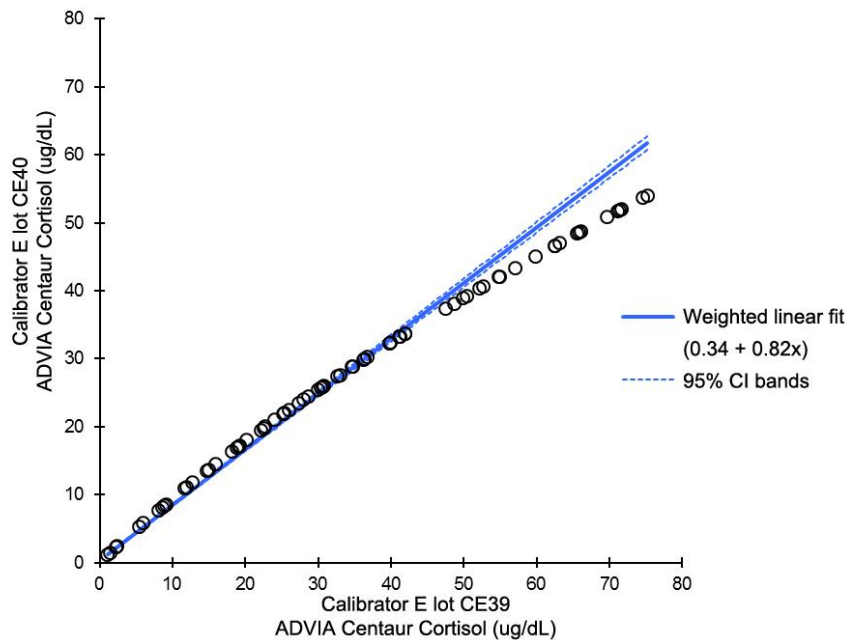


Figure 2. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur Cortisol calibré avec les lots 39 et 40 du Calibrateur E



.../...

Figure 3. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur CP Cortisol calibré avec les lots 38 et 40 du Calibrateur E

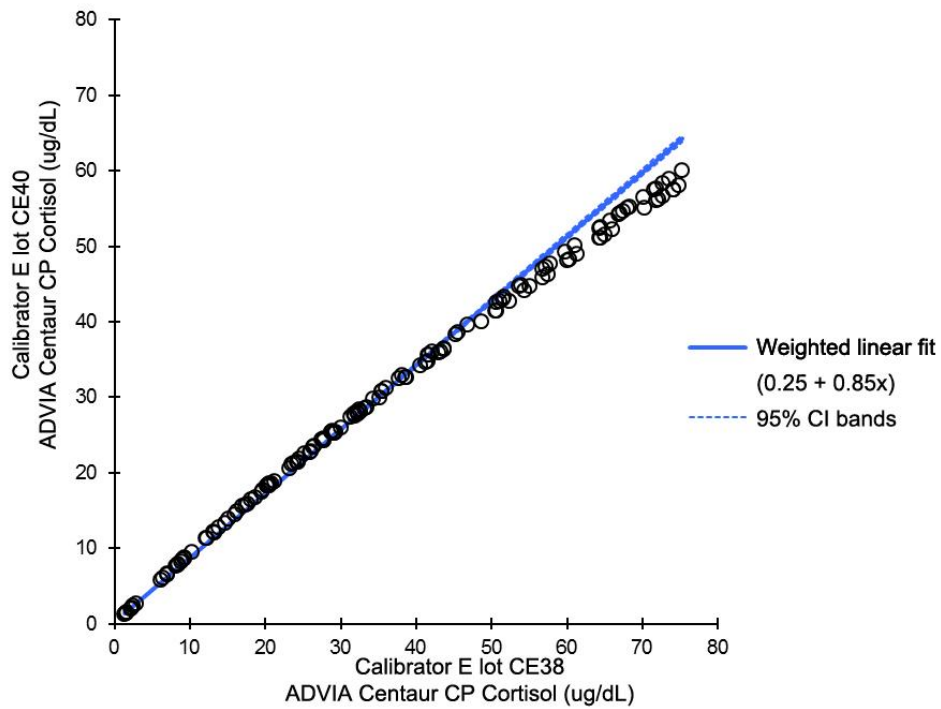
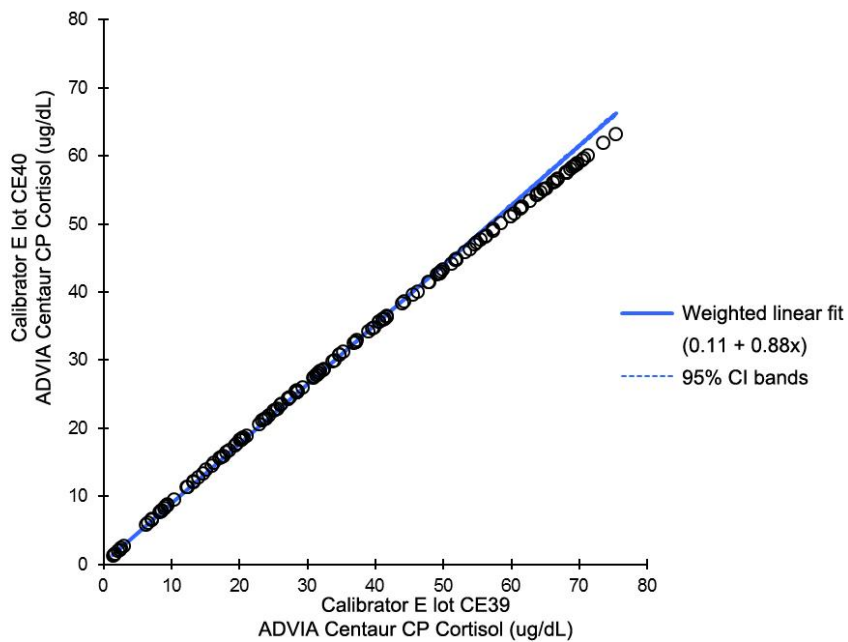


Figure 4. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur CP Cortisol calibré avec les lots 39 et 40 du Calibrateur E



.../...

En raison de l'assignation des valeurs du Calibrateur E des lots se terminant par 40 (CE40LA et CE40HA), les limites et les valeurs de MCM et des CQ ont été réassignées. Veuillez vous référer au Tableau 3 pour les limites et les valeurs MCM du réactif ADVIA Centaur Cortisol.

Tableau 3. Cibles des MCM et limites réassignées au réactif Cortisol sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur CP

Niveau	Cibles actuelles µg/dl (nmol/l)	Limites actuelles µg/dl (nmol/l)	Calibrateur E – Lots se terminant par 40 et supérieurs – Cibles µg/dl (nmol/l)	Calibrateur E – Lots se terminant par 40 et supérieurs – Limites µg/dl (nmol/l)
M0140935	0,00 (0,00)	< 0,600 (< 16,6)	0,00 (0,00)	< 0,600 (< 16,6)
M0240935	1,00 (27,6)	0,450 – 1,55 (12,4 – 42,8)	0,992 (27,4)	0,446 – 1,54 (12,3 – 42,5)
M0340935	2,36 (65,1)	1,65 – 3,07 (45,5 – 84,7)	2,09 (57,7)	1,65 – 3,07 (40,3 – 75,0)
M0440935	7,01 (193,4)	4,91 – 9,11 (135,5 – 251,3)	6,41 (176,9)	4,49 – 8,33 (123,9 – 229,8)
M0540935	15,0 (413,9)	10,5 – 19,5 (289,7 – 538,0)	13,8 (380,7)	9,66 – 17,9 (266,5 – 493,9)
M0640935	32,9 (907,7)	23 – 42,8 (634,6 – 1181)	31,4 (866,3)	22,0 – 40,8 (607,0 – 1126)
M0740935	87,3 (2409)	> 69,8 (>1926)	85,2 (2351)	> 69,7 (>1882)

Veillez vous reporter aux Figures 5 et 6 pour les graphes de régression du test ADVIA Centaur Progesterone et aux Figures 7 et 8 pour le test Progesterone sur ADVIA Centaur CP. Les lots de Calibrateur E se terminant par 38, 39 et 40 sont mentionnés selon les abrégés suivants : CE38, CE39 et CE40.

.../...

Figure 5. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur Progesterone calibré avec les lots 38 et 40 du Calibrateur E

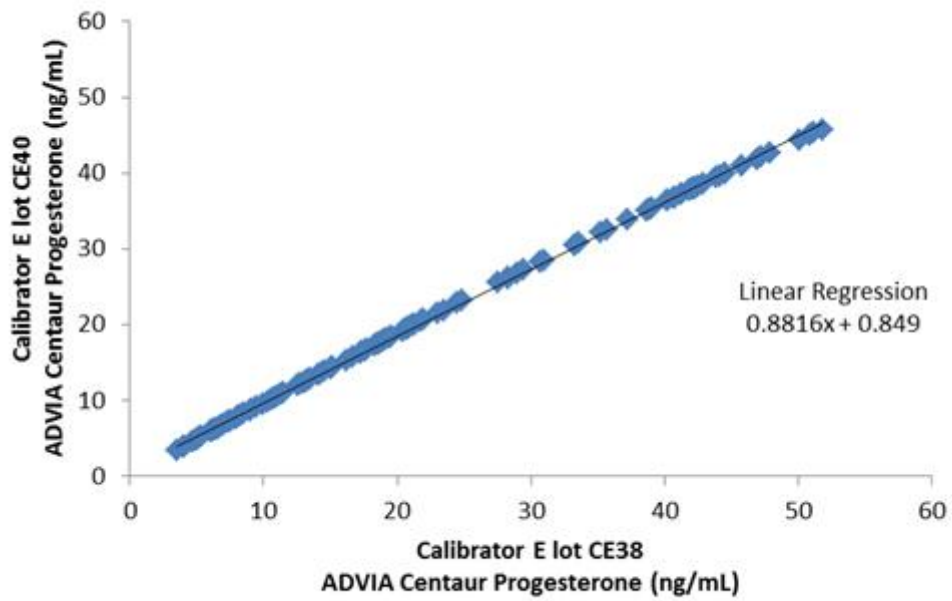
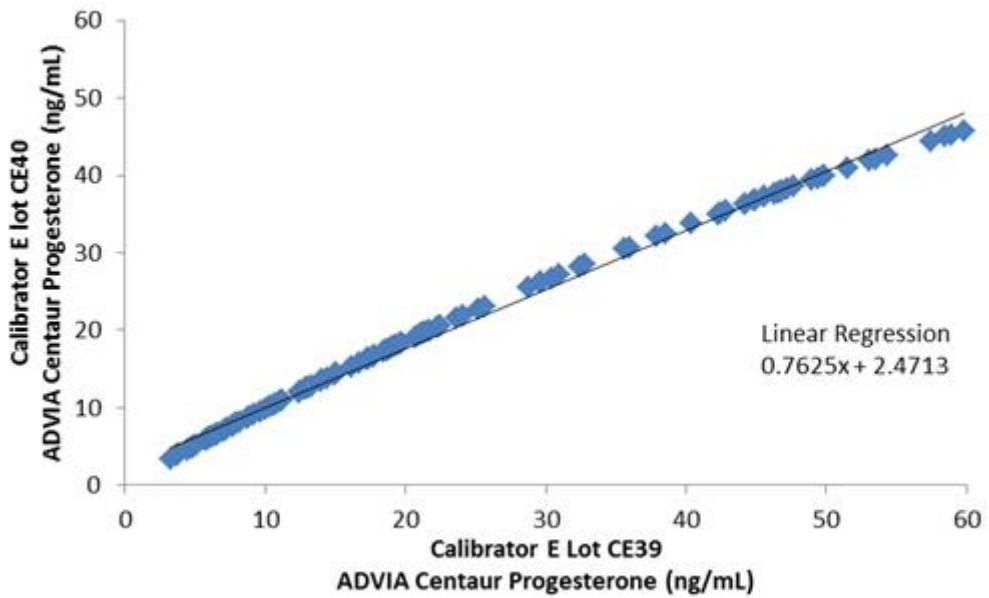


Figure 6. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur Progesterone calibré avec les lots 39 et 40 du Calibrateur E



.../...

Figure 7. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur CP Progesterone calibré avec les lots 38 et 40 du Calibrateur E

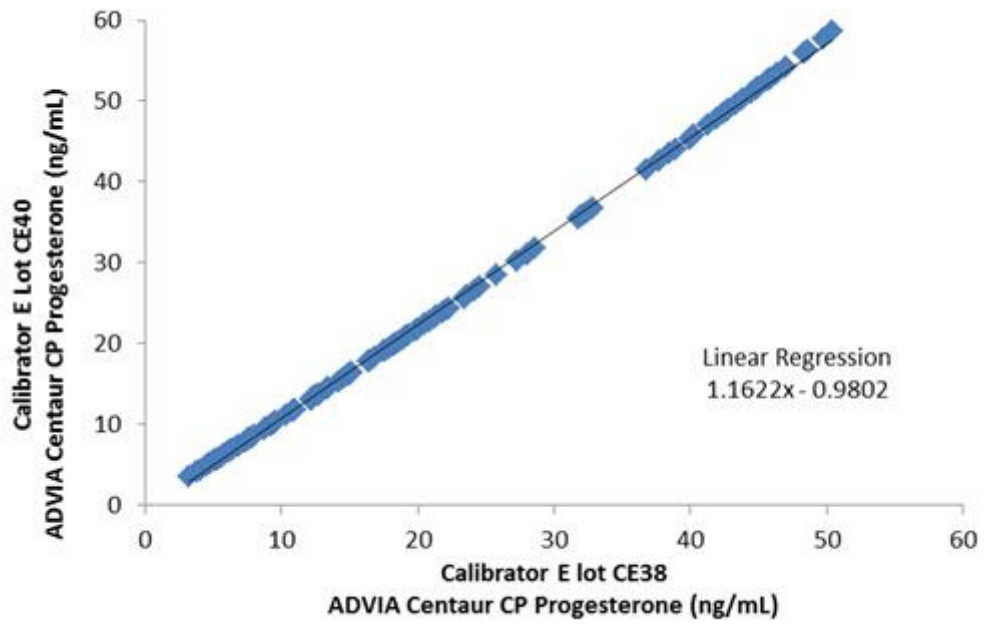
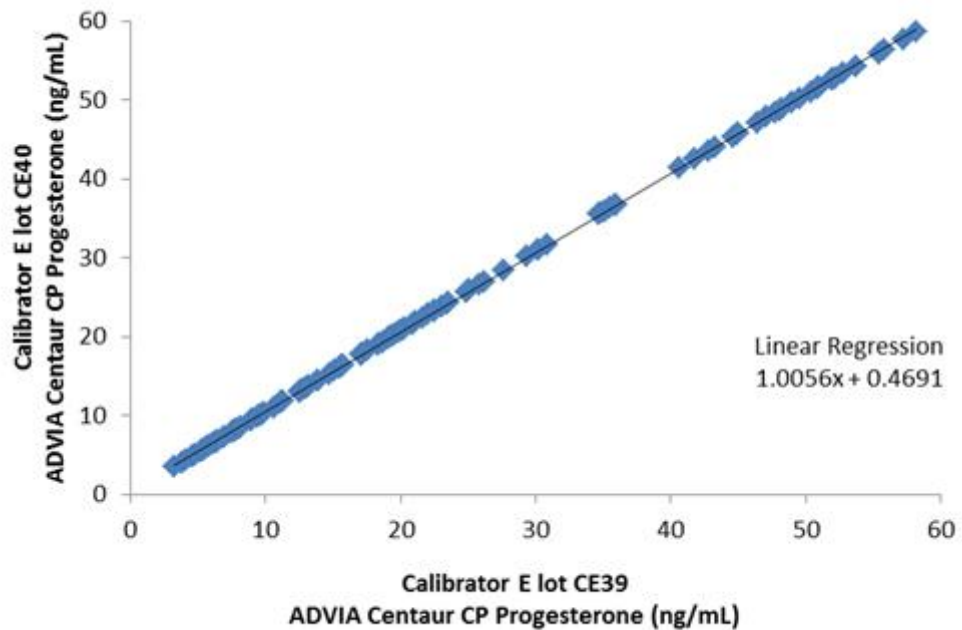


Figure 8. Comparaison des échantillons de sérum testés avec le réactif ADVIA Centaur CP Progesterone calibré avec les lots 39 et 40 du Calibrateur E



.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek et Lyphochek sont des marques commerciales de Bio-Rad Laboratories.

Accusé de Réception Client
A retourner impérativement sous 8 jours

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de sécurité FSCA CC 14-21 / UFSN 10819674, Rev. A datée du 20 octobre 2014

Information relative au Calibrateur E

Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information 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