

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CC 15-12 / UFSN CC 15-12.A.OUS

Date

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

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

LETTRE DE SECURITE FSCA CC 15-12 / UFSN CC 15-12.A.OUS

Biais des résultats du test TnI-Ultra™ sur les systèmes ADVIA Centaur CP par rapport aux résultats sur ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur concernés

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	Numéro de lot de coffret
ADVIA Centaur TnI-Ultra, 100 tests	2789602	10317708	Lots se terminant par 088, 089, 090, 091, 093 et 094 ainsi que tous les lots futurs jusqu'à résolution du problème et envoi d'une nouvelle communication
ADVIA Centaur TnI-Ultra, 500 tests	2790309	10317709	

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais de système à système avec le test TnI-Ultra lorsqu'il est réalisé sur un système ADVIA Centaur CP et un autre automate ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT. Les résultats de TnI-Ultra obtenus sur ADVIA Centaur CP sont inférieurs à ceux obtenus sur ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT. Siemens poursuit activement ses recherches pour déterminer la cause de ce problème.

Cette observation impacte uniquement les laboratoires qui utilisent indistinctement le test TnI-Ultra, à la fois sur un système ADVIA Centaur CP et sur un système ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT, pour interpréter les résultats de monitoring des patients (dosages séquentiels à T0 et T3 par exemple).

Cette communication ne concerne pas les laboratoires qui rendent des résultats de TnI-Ultra obtenus uniquement sur un système ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT ou sur un système ADVIA Centaur CP.

.../...

.../...

L'écart entre les résultats de troponine obtenus sur ADVIA Centaur CP et sur ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT s'accroît lorsque les concentrations s'élèvent. Les biais observés lors de la comparaison de méthodes avec plusieurs lots de réactif (lots se terminant par 088, 089, 090, 091, 093 et 094) sur des échantillons de patients allant de 0,01 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) à 50,0 ng/ml ($\mu\text{g/l}$), varie de 0,58 à 0,71 selon les lots. Comme le montre le Tableau 2, l'écart est plus apparent à des concentrations de troponine largement supérieures au 99^{ème} percentile. Les différences de moyennes absolues et les différences de médianes absolues sur l'ensemble du domaine de mesure sont indiquées dans ce Tableau 2.

Les investigations internes de Siemens ont confirmé que l'utilité clinique du test au 99^{ème} percentile chez des sujets sains (0,02 – 0,06 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)) n'est pas impactée par ce problème.

Tableau 2 : Différences absolues entre les systèmes (ADVIA Centaur CP versus ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT)

Domaine de mesure (ng/ml ou $\mu\text{g/l}$)	Différence de moyenne absolue	Différence de médiane absolue
0,02 et 0,06	-0,01	-0,01
0,07 et 0,1	-0,02	-0,02
0,11 et 0,19	-0,04	-0,03
0,2 et 1,09	-0,18	-0,17
1,1 et 5,0	-1,18	-1,14
> 5,0	-8,66	-9,21

Le 99^{ème} percentile est maintenu à la fois sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP.

Risque pour la santé

Le risque de préjudice est extrêmement improbable et limité aux laboratoires qui pourraient utiliser alternativement les automates ADVIA Centaur CP et les automates ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT pour la réalisation de dosages séquentiels de la troponine (monitoring de patients aux urgences), lorsque les résultats de troponine sont supérieurs au 99^{ème} percentile et compris entre 0,07 et 0,20 ng/ml ($\mu\text{g/l}$). Dans ce cas, la différence de résultats peut être due à des différences potentielles entre les systèmes ADVIA Centaur CP et les systèmes ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT, et ne reflète pas forcément une réelle variation des résultats de troponine.

Dans d'autres cas, l'impact clinique potentiel est atténué par la réalisation de dosages séquentiels qui détecteront une augmentation ou une diminution des résultats de troponine et/ou d'autres indications justifiant un examen de suivi si les résultats de troponine sont plus élevés. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats obtenus précédemment à cause de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Vous pouvez continuer à rendre des résultats aux patients avec le test ADVIA Centaur TnI-Ultra sur les systèmes ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP. Des résultats proches du 99^{ème} percentile et compris entre 0,02 et 0,06 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) restent interchangeables dans la réalisation de dosages séquentiels entre les systèmes ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP.
- Veuillez considérer que des résultats significativement supérieurs au 99^{ème} percentile peuvent présenter des écarts entre les systèmes ADVIA Centaur CP et ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT et en tenir compte lors de l'interprétation des résultats.
- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : 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 de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client 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.

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



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Information complémentaire

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre et est soumise aux exigences réglementaires en vigueur. En fonction de la réglementation locale, le système ADVIA Centaur XPT n'est pas disponible dans tous les pays.

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : .../.../.....

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CC 15-12 / UFSN CC 15-12.A.OUS

**Biais des résultats du test Tnl-Ultra™ sur les systèmes ADVIA Centaur CP par rapport aux
résultats sur ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® XPT**

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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com**

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics