

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex

www.siemens.fr/diagnostics

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 88
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CC 16-05 / UFCA CC 16-05.A.OUS

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

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 16-05 / UFCA CC 16-05.A.OUS
Effet crochet à haute dose avec le test ADVIA Centaur PSA
**Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP, ADVIA Centaur[®] XPT et
ADVIA Centaur[®] CP**

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur concernés

Réactif	Référence catalogue	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lots
ADVIA Centaur PSA, 100 tests	6574155	10310292	Lots se terminant par 263 et supérieurs, jusqu'à résolution du problème.
ADVIA Centaur PSA, 500 tests	2676506	10310293	

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots du réactif ADVIA Centaur pour le dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) listés dans le Tableau 1 ci-dessus, ne respectent pas les indications mentionnées dans la notice d'utilisation du test, en matière d'effet crochet à haute dose.

Le domaine de mesure du test ADVIA Centaur PSA va de 0,01 à 100 ng/ml ($\mu\text{g/l}$). La notice d'utilisation du test ADVIA Centaur PSA indique que les échantillons de patients ayant des niveaux élevés de PSA total peuvent provoquer une diminution paradoxale des RLU (unités relatives de lumière) : il s'agit du phénomène de l'effet crochet à haute dose. Avec ce test, les échantillons de patients ayant des niveaux de PSA total pouvant aller jusqu'à 10 000 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) donneront des résultats supérieurs à 100 ng/ml ($\mu\text{g/l}$)..../...

Diffusion non restreinte Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitiers
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Selon des études internes menées par Siemens, les échantillons avec des concentrations en PSA total comprises entre 4 200 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) et 8 400 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) ne donnent pas des résultats supérieurs à 100 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) mais donnent des concentrations faussement abaissées, allant d'environ 50 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) à 94 ng/ml ($\mu\text{g/l}$).

Siemens poursuit activement ses recherches pour déterminer la cause de ce problème.

Risque pour la santé

L'état pathologique serait cliniquement apparent pour un patient ayant un niveau de PSA supérieur à 4 200 ng/ml ($\mu\text{g/l}$). Si les revendications du test en matière d'effet crochet mentionnées dans la notice d'utilisation ne sont pas respectées et qu'un résultat faussement bas de l'ordre de 50 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) est généré, ce résultat peut être considéré comme suspect. Des résultats de PSA supérieurs à 50 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) sont considérés comme étant substantiellement élevés en pratique clinique.

Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats obtenus précédemment. Il est cependant laissé à l'appréciation des biologistes la nécessité de reconstrôler les résultats antérieurement rendus.

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 utiliser ce produit, étant entendu que les échantillons de patients avec des niveaux de PSA total compris entre 4 200 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) et 8 400 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) donneront des résultats faussement abaissés compris entre 50 et 94 ng/ml ($\mu\text{g/l}$).
- Vous devez modifier le point de dilution du test PSA à 50 ng/ml.
- 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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires , Qualité et HSE
Siemens Healthcare

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

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 16-05 / UFCA CC 16-05.A.OUS**

**Effet crochet à haute dose avec le test ADVIA Centaur PSA
Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP, ADVIA Centaur[®] XPT 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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics

Saint-Denis, le 02.03.2016

Référence du document : DIV-RECO 16/001

**DIRECTION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET
DES PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produit des dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro

**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé, des
correspondants locaux de
réactovigilance et des biologistes
médicaux,
pour diffusion aux utilisateurs concernés**

DVI-DOC10

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Concernant le réactif « ADVIA Centaur PSA » références
6574155 et 2676506**

En complément du courrier d'information-recommandation concernant le réactif Advia Centaur PSA références 6574155 et 2676506 qui vous est adressé ce jour par la société Siemens, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé demande aux utilisateurs de vérifier sur leur sérothèque par dilution le dernier résultat antérieurement rendu compris entre 50 ng/mL et 100 ng/mL.

L'ANSM vous demande de lui signaler tout résultat compris entre 50 ng/mL et 100 ng/mL correspondant à un effet crochet.

Un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM :
<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro>

Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail :
reactovigilance@ansm.sante.fr .