

Nom Franck Bournot Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 Département Marketing 93 527 Saint-Denis cedex, France

Telephone +33 (0)1 85 57 09 88  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA CC 16-17 / UFSN CC 16-17.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA CC 16-17 / UFSN CC 16-17.A.OUS**

**Clarification sur l'utilité du test PSA  
 sur les systèmes ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP, ADVIA Centaur<sup>®</sup> XPT et  
 ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP**

Cher Client,

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

**Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur concernés**

Réactif	Code du test	Référence catalogue	SMN (Siemens Material Number)
ADVIA Centaur PSA (100 tests)	PSA	6574155	10310292
ADVIA Centaur PSA (500 tests)	PSA	2676506	10310293

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics vous adresse cette communication pour souligner que les valeurs de PSA (antigène spécifique de la prostate) doivent être interprétées conformément aux recommandations cliniques actuelles pour la détection d'une récurrence biochimique après prostatectomie radicale (par exemple, les recommandations de 2013 de l'AUA (*American Urological Association*) ou celles de 2015 de l'EAU (*European Association of Urology*)). Ces recommandations définissent la récurrence biochimique du cancer de la prostate lorsque la valeur de PSA après prostatectomie radicale est détectable ou en augmentation et est  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), confirmée  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) sur un second prélèvement.

Dans une étude interne récente, la Limite de Quantification (LdQ) du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur/XP/XPT a été évaluée et déterminée à 0,04 ng/ml, à un niveau de précision intra-laboratoire de 20 %. Siemens travaille actuellement à la détermination de la LdQ du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur CP et communiquera cette information dès qu'elle sera disponible.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

.../...

Cette information s'applique à tous les lots du réactif ADVIA Centaur PSA.  
Le test répond à la définition du domaine d'utilisation mentionnée dans la notice d'utilisation.

### Risque pour la santé

Dans les cas où les cliniciens utilisent le test PSA conformément aux recommandations cliniques pour la détection d'une récurrence biochimique (par exemple les recommandations de 2013 de l'AUA ou celles de 2015 de l'EAU), le risque pour la santé est négligeable.

Le risque pour la santé est ici limité aux cas où le seuil de détection de la récurrence biochimique est défini indépendamment des recommandations de l'AUA ou de l'EAU qui définissent cette récurrence biochimique par une valeur de PSA détectable ou en augmentation après prostatectomie radicale et  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), confirmée  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) sur un second prélèvement. Si des cliniciens décident d'utiliser une valeur seuil de PSA  $< 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) pour l'identification des patients susceptibles d'être en récurrence biochimique, il existe un risque de suivi et/ou de traitement de récurrence de la maladie inutiles. Chaque clinicien qui décide d'utiliser le PSA dans ce sens doit être informé des recommandations cliniques décrites ci-dessus, ainsi que de la Limite de Quantification du test ADVIA Centaur PSA.

Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats obtenus jusqu'à présent.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

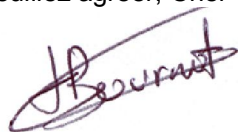
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Veuillez porter une attention particulière à l'utilité du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur et à une application clinique appropriée lors de l'utilisation dans le suivi de la récurrence de la maladie.
- Veuillez vous référer au paragraphe « Informations complémentaires » pour communiquer sur l'utilité du test avec les professionnels de santé.
- 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez enregistré des réclamations liées à des affections ou d'événements indésirables liés aux produits listés dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement le Centre de Support Client Siemens ou l'Ingénieur d'application de votre région.

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.

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



Franck BOURNOT  
Spécialiste Produits Immunoanalyses



Nathalie DUCROCC  
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner  
ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

## Informations complémentaires

**Question : Comment puis-je communiquer cette information aux professionnels de santé ?**

**Réponse :** Siemens vous suggère la formulation suivante.

« Le test ADVIA Centaur PSA est utilisé comme une aide dans la détection du cancer de la prostate et également dans le suivi des patients atteints d'un cancer de la prostate selon les recommandations cliniques actuelles (par exemple, les recommandations de 2013 de l'AUA (*American Urological Association*) ou celles de 2015 de l'EAU (*European Association of Urology*)). Ces recommandations définissent la récurrence biochimique du cancer de la prostate lorsque la valeur de PSA après prostatectomie totale est détectable ou en augmentation et  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), confirmée  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) sur un second prélèvement. Si vous avez décidé d'utiliser une valeur  $< 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) comme seuil de la récurrence biologique, veuillez tenir compte des indications cliniques actuelles décrites ci-dessus, ainsi que de la Limite de Quantification du test ADVIA Centaur PSA. Siemens Healthcare a déterminé cette Limite de Quantification du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur/XP/XPT à 0,04 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), à un niveau de précision intra-laboratoire de 20 %. ».

**Question : La Limite de Quantification (LdQ) n'est pas mentionnée dans la notice d'utilisation du test ; comment cette valeur de 0,04 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) a-t-elle été définie ?**

**Réponse :** La LdQ du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur/XP/XPT a été évaluée lors d'une récente étude interne et trouvée à 0,04 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), à un niveau de précision intra-laboratoire de 20 %. Le calcul de la LdQ a été réalisé selon l'approche d'un profil de précision telle que décrite dans le protocole EP17-A2 du CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

**Question : La LdQ du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur CP est-elle la même que celle sur les systèmes ADVIA Centaur/XP/XPT ?**

**Réponse :** Siemens travaille actuellement à la détermination de la LdQ du test PSA sur les systèmes ADVIA Centaur CP et communiquera cette information dès qu'elle sera disponible.

**Question : Cette communication signifie-t-elle que le test ADVIA Centaur PSA ne peut pas être utilisé pour le suivi de patients à risque de récurrence biochimique de leur cancer de la prostate après prostatectomie radicale ?**

**Réponse :** Les valeurs de PSA définissant la récurrence biochimique du cancer de la prostate doivent être interprétées conformément aux recommandations cliniques actuelles, qui définissent actuellement la récurrence biochimique lorsque la valeur de PSA après prostatectomie radicale est détectable ou en augmentation et  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ), confirmée  $\geq 0,2$  ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) sur un second prélèvement (par exemple, les recommandations de 2013 de l'AUA (*American Urological Association*) ou celles de 2015 de l'EAU (*European Association of Urology*)).

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

**A partir de la date du : / / 2016**

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 16-17 / UFSN CC 16-17.A.OUS**

**Clarification sur l'utilité du test PSA  
sur les systèmes ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP, ADVIA Centaur<sup>®</sup> XPT et  
ADVIA Centaur<sup>®</sup> 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**