

Nom Franck Bournot
 Département Marketing
 Téléphone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA CC 16-18 / UFSN CC 16-18.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CC 16-18 / UFSN CC 16-18.A.OUS**

**ADVIA Centaur Calibrateur U : Limite de sensibilité analytique du test Myoglobine
 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 produit suivant :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur[®] concernés

Dénomination	Code du test	Référence catalogue (REF)	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot terminant par	Date de péremption	Date de fabrication
Calibrateur U (Myoglobine)	Cal U	3684480	10309996	63	03/10/2016	03/12/2015
				64	17/01/2017	17/03/2016

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur Myoglobine ne correspond pas à la valeur de ≤ 3 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) indiquée dans la notice d'utilisation du test, pour tous les lots de réactif en cours, lorsqu'ils sont utilisés avec les lots de Calibrateur U terminant par 63 et 64. Des valeurs allant jusqu'à 12 ng/ml ($\mu\text{g/l}$) ont été observées.

Des investigations internes ont permis à Siemens d'établir que les lots de Calibrateur U listés dans le Tableau 1 ci-dessus ont dérivé de la standardisation interne, provoquant un biais positif dans les résultats.

La sensibilité analytique et l'alignement sur la standardisation interne seront rétablis avec les lots de Calibrateur U terminant par 65 (CU65) et supérieurs.

.../...

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

.../...

Les utilisateurs pourront observer un biais négatif dans les valeurs des Contrôles de Qualité (CQ) et de la Courbe Maître de Calibration (CMC), ainsi que dans les résultats de patients lors du passage au lot CU65 (veuillez vous référer à la section « Informations complémentaires » de cette lettre pour plus de détails). Par conséquent, de nouvelles valeurs cibles et de nouveaux intervalles pour les contrôles Bio-Rad ont été établis et publiés sur le site internet de Bio-Rad (www.qcnet.com) et un nouveau lot de CMC, lot 05125 (expirant le 11/06/2018) va être disponible.

Risque pour la santé

Des valeurs de myoglobine dans le sérum présentant un biais positif proche du seuil décisionnel clinique peuvent entraîner un suivi supplémentaire et/ou des investigations pour l'évaluation de lésions musculaires aiguës, avec un risque négligeable pour la santé. La myoglobine dans le sérum n'est pas utilisée de manière isolée pour le diagnostic de la rhabdomyolyse ou de lésions cardiaques. Des valeurs élevées de myoglobine dans le sérum doivent être interprétées en tenant compte des antécédents cliniques et de l'état du patient, ainsi qu'en association avec d'autres bio marqueurs tels que la troponine et/ou la créatine kinase.

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.
- Vous pouvez continuer à utiliser les lots CU63 et CU64 du Calibrateur U avec tous les lots de réactifs en cours, les valeurs actuelles de CQ et la carte de la CMC du lot 45719.
- Les valeurs cibles et intervalles révisés du CQ à utiliser avec le lot CU65 et supérieurs sont disponibles sur le site internet de Bio-Rad (www.qcnet.com).
- Le lot 05125 (expirant le 11/06/2018) de la CMC Myoglobine doit être utilisé avec le Calibrateur des lots CU65 et supérieurs et ne doit pas être utilisé avec les lots CU63 ou CU64.
- Veuillez revoir les informations fournies dans la section « Informations complémentaires » 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 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.

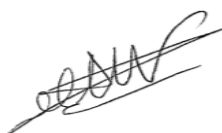
Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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.



Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Immunoanalyses



Nathalie DUCROCC
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

Informations complémentaires

Basés sur des tests internes de Siemens, les biais suivants ont pu être observés dans les résultats de CQ et de patients lors du passage au lot CU65. Les biais, par intervalle, entre les lots de Calibrateur CU65 et CU64 sont listés dans le Tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Comparaison entre les lots de Calibrateur CU65 et CU64

Intervalle (ng/ml) (µg/L)	% de Biais					
	ADVIA Centaur/XP/XPT Systems			ADVIA Centaur CP System		
	<u>Moyenne</u>	<u>Biais maximum</u>	<u>Biais minimum</u>	<u>Moyenne</u>	<u>Biais maximum</u>	<u>Biais minimum</u>
<20	-17,1%	-18,9%	-15,4%	-43,5	-48,3%	-38,7%
21-60	-10,7%	-14,3%	-7,92%	-23,5%	-34,8%	-13,9%
61-100	-7,33%	-7,74%	-6,53%	-11,9%	-12,7%	-9,22%
101-110	-6,16%	N/A*	N/A*	-7,46%	-7,56%	-7,36%
111-150	-5,78%	-6,04%	-5,61%	-5,75%	-6,44%	-5,34%
151-200	-5,43%	-5,60%	-5,25%	-4,61%	-5,21%	-3,92%
201-1000	-4,70%	-5,25%	-4,43%	-1,49%	-3,87%	-0,44%

*Non calculé car un seul résultat dans cet intervalle.

Des résultats similaires devraient être observés entre les lots de Calibrateur CU65 et CU63.

La Figure 1 et la Figure 2 montrent la régression linéaire en comparant le lot CU65 au lot CU64. Les valeurs ont été établies avec le lot terminant par 187 du réactif ADVIA Centaur Myoglobine.

Figure 1 : Corrélation échantillon patient, lot CU65 vs. CU64, sur ADVIA Centaur[®], XP et XPT

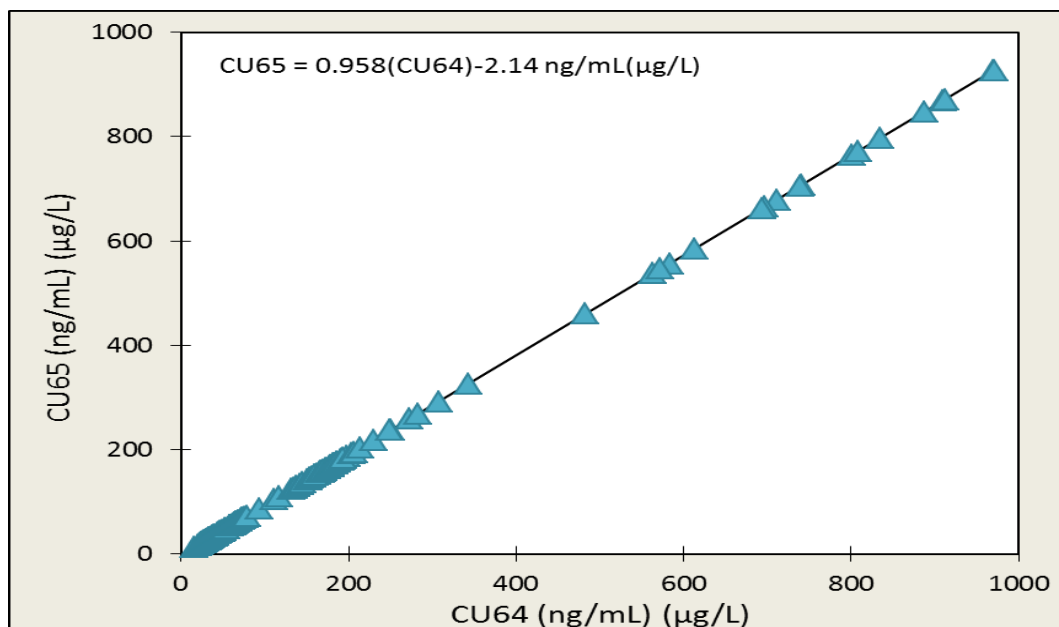
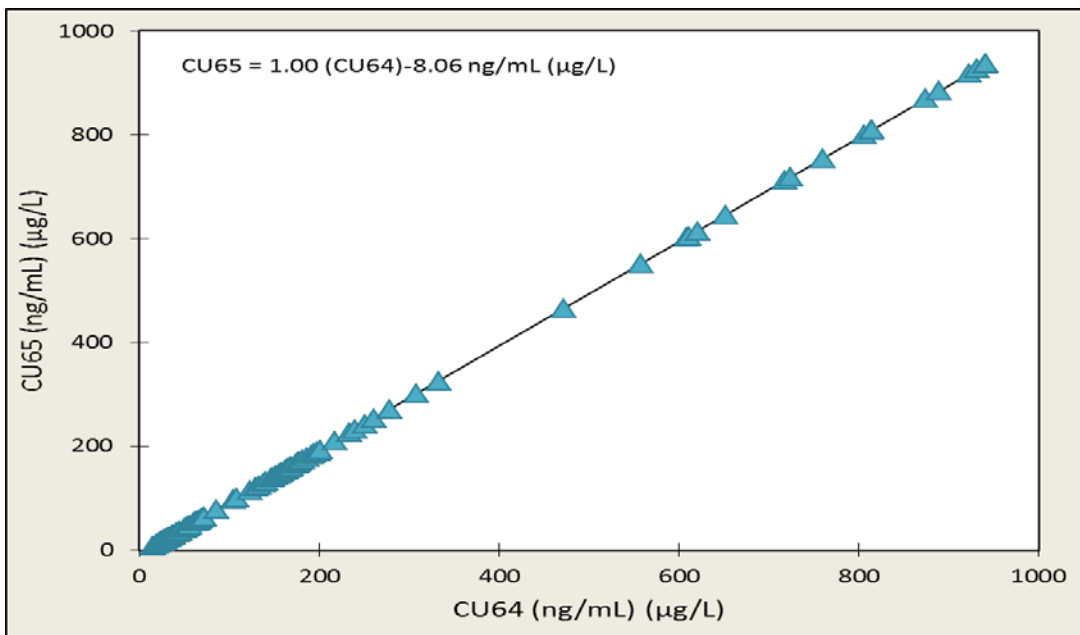


Figure 2 : Corrélation échantillon patient, lot CU65 vs. CU64, sur ADVIA Centaur® CP



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 : / / 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 16-18 / UFSN CC 16-18.A.OUS

**ADVIA Centaur Calibrateur U : Limite de sensibilité analytique du test Myoglobine
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