

A l'attention des Directeurs d'Etablissements de
Santé, des Responsables de Laboratoires et des
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Retrait de lot

078D0758-01-VF

31 octobre 2008

ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Retrait du Lot 138 du réactif PTH intacte

REF 04385983 (100 tests) et 06587575 (500 tests)

Imprécision et biais négatif observés

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des trousse du Lot 138 du réactif ADVIA Centaur[®] PTH intacte. Suite à des incidents clients, Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les problèmes de performances suivants, avec ce Lot 138 :

- 1 Une baisse de sensibilité et une plus grande imprécision sur les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP, pour des valeurs inférieures à 25 pg/ml.
- 2 Les échantillons de sérum montrent un biais négatif important. Sur des échantillons dont les concentrations sont inférieures à 60 pg/ml, il a été observé des biais allant jusqu'à -100 % sur des Systèmes ADVIA Centaur CP et jusqu'à -75 % sur Systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Par ailleurs cette sous-estimation peut également être observée sur des échantillons dont les concentrations sont supérieures à 100 pg/ml (jusqu'à -71 %).
- 3 Les échantillons de plasma EDTA montrent également un biais négatif mais à un degré moindre (jusqu'à -23 %) par rapport aux échantillons sériques.

Actions

En accord avec l'Afssaps,

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot précité et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

2. Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ce lot pour les échantillons de sérum et de plasma testés sur les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP. Le Lot 138 est à la disposition des utilisateurs depuis le 17 décembre 2007.
3. Nous vous demandons de bien vouloir compléter l'accusé de réception ci-joint et le faxer au numéro indiqué.

Remarques :

1. L'interprétation des résultats de PTH intacte doit toujours se faire en prenant en compte les résultats de calcium sérique tant ces deux paramètres sont étroitement liés et que diverses pathologies impliquent la PTH et le calcium. Siemens recommande que les résultats de PTH intacte soient toujours interprétés avec précaution en considérant l'ensemble des signes cliniques et l'histoire du patient, même lorsqu'ils sont interprétés avec les résultats de calcium.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

9 boulevard Finot
93200 Saint-Denis

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 sur 3

2. Les types de tube utilisés peuvent influencer les dosages de la PTH intacte et il est documenté dans la littérature que les résultats de PTH intacte sur sérum peuvent être différents de ceux sur plasma EDTA selon les différents types d'immunodosage utilisés. Les utilisateurs des dosages de PTH intacte doivent tenir compte de ceci pour le suivi des patients.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur d'Applications habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

Nous vous remercions de communiquer ce bulletin à toute personne concernée par ce produit.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Franck BOURNOT
Chef de Produits
Réactifs Immunologie

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

Annexe – Accusé de réception

ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Retrait du Lot 138 du réactif PTH intacte, REF 04385983 (100 tests) et 06587575 (500 tests)

Imprécision et biais négatif observés

Nous vous remercions de compléter ce formulaire et de le faxer au **01.34.40.77.09**.

En nous renvoyant ce formulaire complété, vous nous indiquez que vous avez bien reçu cette information et que vous avez détruit toutes les trousse du réactif PTH intacte du Lot 138 encore en votre possession.

Informations générales

Nom du laboratoire : _____

Instrument : _____

N°de série : _____

Pays : France _____

Nombre de trousse détruites : _____

Date de destruction : _____

Information sur le remplacement des trousse

Nom du laboratoire : _____

Adresse : _____

N°de téléphone : _____

N°de Fax

Siemens Healthcare Diagnostics : 01.34.40.77.09 _____

Signature : _____ **Date :** _____

Nom & Fonction : _____