

Nom Franck Bournot
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 49 22 90 11
 Fax +33 1 49 22 99 87
 Réf. FSCA CC 12-18
 Date Xx août 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
 9, boulevard Finot
 93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
 FSCA CC 12-18**

**Sensibilité analytique du réactif ADVIA Centaur® Prolactine, REF 3278474 et 9505871
 Calibrateur B, REF 649625, 652707 et 650577
 Sur le système ADVIA Centaur® CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes potentiellement utilisateur du réactif ADVIA Centaur Prolactine, REF 3278474 et/ou 9505871, et que vous avez reçu un ou plusieurs des lots de Calibrateur B, REF 649625, 652707 et/ou 650577 mentionnés dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : Références et numéros de lots de Calibrateur B

REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption	REF du Calibrateur B	Numéro de Lot	Date de péremption
649625 (2 jeux)	78813A30 79982A30 81013A30 82021B30 82767B30 83453C30 85447D30	2 décembre 2012	650577 (2 jeux)	78319A29 78487A29 79024A29 79403A29 79770B29 79981B29 82935B29 85735C29	2 décembre 2012
649625 (2 jeux)	85598A40 85708A40 86098A40 87319A40 87979B40 88809B40 89351C40 91750C40	9 avril 2013			
652707 (6 jeux)	79354A30 80802A30 81892B30 82815B30 83741D30	2 décembre 2012	652707 (6 jeux)	84186A40 85599A40 86191A40 88102B40 89717C40 91383C40	9 avril 2013

Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action correctrice volontaire pour le Calibrateur B du Lot 40 et des lots inférieurs utilisés pour calibrer le test ADVIA Centaur Prolactine sur les systèmes ADVIA Centaur CP.

Cette action ne s'applique pas aux systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP.

Siemens a confirmé que la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur Prolactine était supérieure à 0,3 ng/ml, valeur indiquée dans la fiche technique du test, avec plusieurs lots du réactif ADVIA Centaur Prolactine et plusieurs lots de Calibrateur B et ceci, uniquement sur les systèmes ADVIA Centaur CP.

A partir du Lot 135 de réactif ADVIA Centaur Prolactine et du Lot 41 de Calibrateur B, le test ADVIA Centaur Prolactine a été réajusté sur ADVIA Centaur CP et la sensibilité analytique est revenue à la valeur indiquée dans la fiche technique du test, c'est-à-dire inférieure ou égale à 0,3 ng/ml.

Risques pour la santé

Il n'y a pas de risque pour la santé. Bien que la sensibilité analytique définisse la limite basse du domaine de mesure de ce test, l'augmentation de la sensibilité analytique observée avec les lots affectés n'a pas d'impact sur l'utilité clinique du dosage de la prolactine. La plus basse valeur de la prolactine chez les patients est approximativement de 1,5 ng/ml.

Siemens a confirmé que la sensibilité analytique des lots affectés (à ce jour) était inférieure à 0,5 ng/ml. Par conséquent, l'augmentation de la sensibilité analytique au-delà de la valeur indiquée dans la fiche technique n'affecte pas l'utilité clinique de ce test.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Dès réception du Lot 41 de Calibrateur B ou d'un lot plus récent, arrêter d'utiliser le Lot 40 et les lots plus anciens.

Merci de compléter et de nous retourner par fax l'Accusé de Réception ci-joint pour nous permettre de procéder au remplacement du Lot 40 de Calibrateur B ou de lots plus anciens, encore en stock dans votre laboratoire.

L'ajustement du test Prolactine conserve l'alignement à la standardisation OMS et restaure la sensibilité analytique. Pour y parvenir, les calibrateurs ont été ajustés pour le test Prolactine. Les données suivantes montrent la performance sur tout le domaine de mesure.

A partir du Lot 41 et des lots suivants de Calibrateur B, les cibles et les intervalles des contrôles de qualité ont été réassignées pour le test Prolactine sur les systèmes ADVIA Centaur CP.

Le Tableau 2 et les Figures 1 à 4 présentent des exemples de corrélation entre la version ajustée et la version actuelle du test ADVIA Centaur Prolactine sur un système ADVIA Centaur CP (2).

L'exemple montre également la corrélation entre le test ADVIA Centaur Prolactine réalisé sur un système ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP et le même test réalisé sur un système ADVIA Centaur CP, tel qu'indiqué dans la fiche technique (1), tel qu'actuellement (3) et après réajustement (4).

Les échantillons ayant servi à ces comparaisons de méthodes ont été testés en triple et la moyenne des résultats obtenus a été utilisée pour les calculs. Les comparaisons statistiques ont été obtenues en utilisant la méthode des moindres carrés.

Tableau 2. Comparaison de méthodes

Test	Méthode de référence	Gamme (ng/ml)	Gamme (µUI/ml)	R	N	Pente	Intercept en ng/ml (µUI/ml)	Pourcentage de biais moyen (médian)
1. ADVIA Centaur CP Prolactine (fiche technique)	ADVIA Centaur Prolactine	3,3–142,9	70,0–3029	0,995	119	0,98	-0,27 (5,72)	Donnée non fournie dans la fiche technique
2. ADVIA Centaur CP Prolactine (après ajustement)	ADVIA Centaur CP Prolactine (actuellement)	2,13–174	45,2–3689	0,999	51	0,92	2,63 (55,75)	3,21 % (4,49 %)
3. ADVIA Centaur CP Prolactine (actuellement)	ADVIA Centaur Prolactine	2,13–154	45,2–3265	0,996	46	1,11	1,50 (31,84)	2,90 % (2,35 %)
4. ADVIA Centaur CP Prolactine (après ajustement)	ADVIA Centaur Prolactine	2,13–154	45,2–3265	0,998	46	1,03	0,96 (20,33)	5,98 % (5,12 %)

Figure 1. Corrélation entre la version ajustée et la version actuelle du test ADVIA Centaur Prolactine sur un système ADVIA Centaur CP

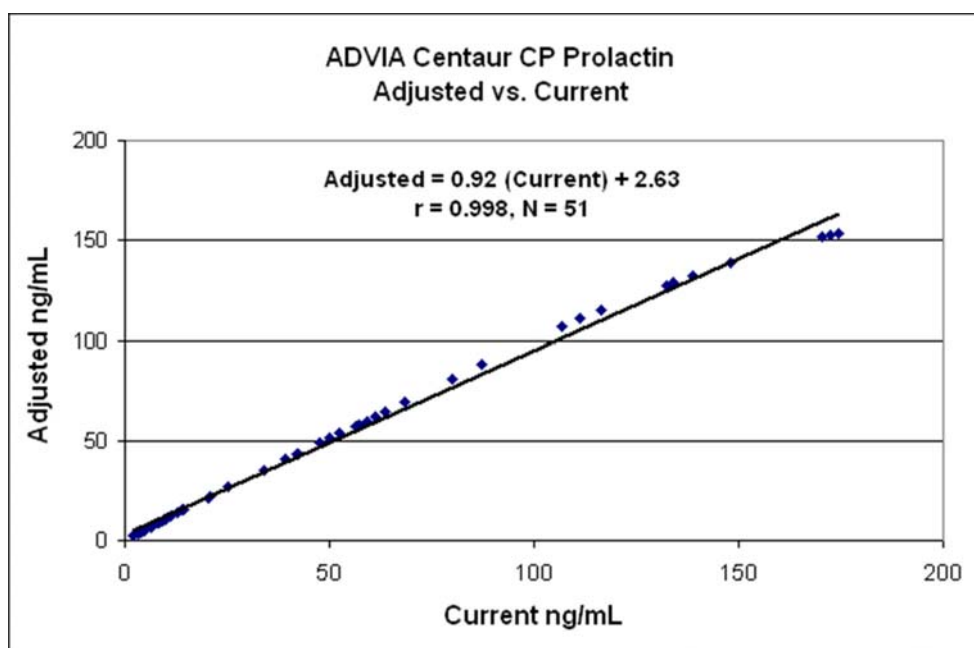


Figure 2. Biais entre la version ajustée et la version actuelle du test ADVIA Centaur Prolactine sur un système ADVIA Centaur CP

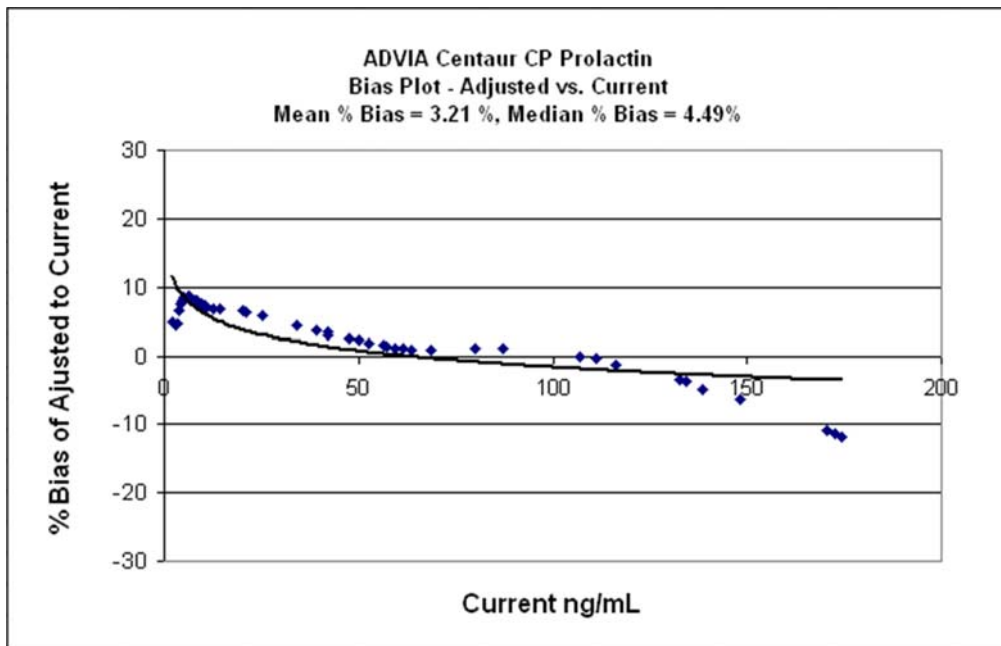


Figure 3. Corrélation du test ADVIA Centaur Prolactine (versions actuelle et ajustée) sur un système ADVIA Centaur CP par rapport au test ADVIA Centaur Prolactine (version actuelle) sur un système ADVIA Centaur (ou ADVIA Centaur XP)

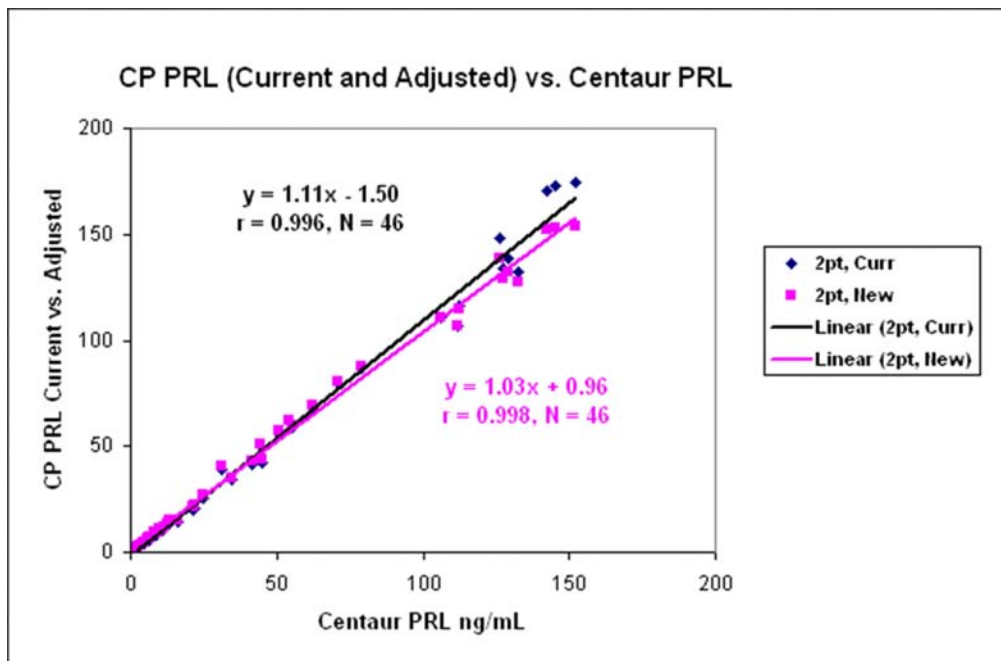
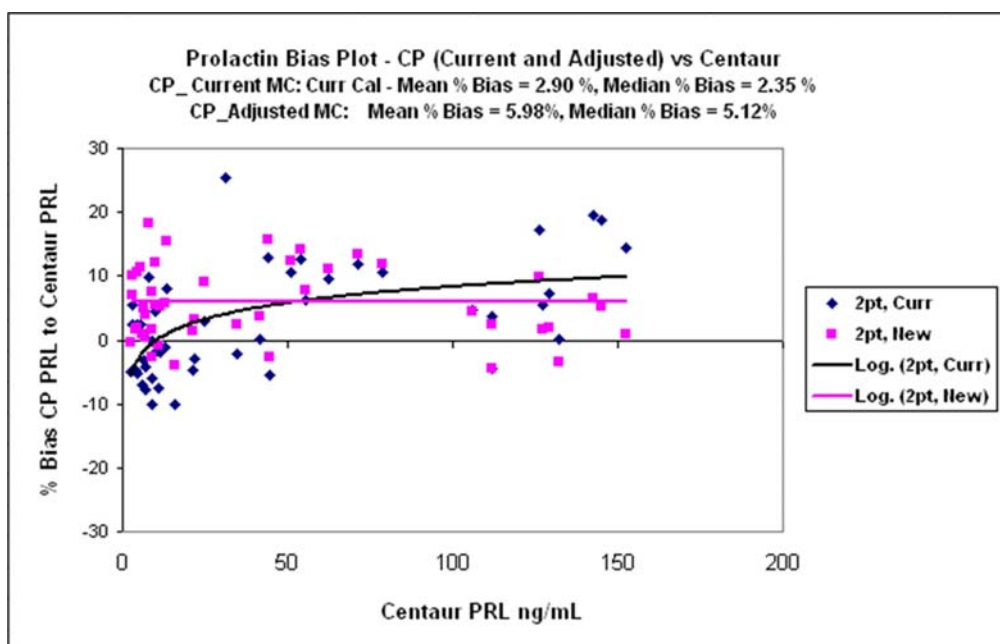


Figure 4. Biais entre le test ADVIA Centaur Prolactine (versions actuelle et ajustée) sur un système ADVIA Centaur CP par rapport au test ADVIA Centaur Prolactine (version actuelle) sur un système ADVIA Centaur (ou ADVIA Centaur XP)



Valeurs de référence

Les utilisateurs ne devraient pas observer d'incidence sur les valeurs de référence puisque le biais médian observé est de 4,49 %. Par conséquent, il n'apparaît pas nécessaire de revoir les résultats obtenus avec le test actuel.

Valeurs assignées aux contrôles

Bio-Rad indiquera dans ses fiches techniques ainsi qu'au niveau des comptes-rendus Unity, "For Use with the Prolactin assay reagent lot 135 and above on the ADVIA Centaur CP System". Le Tableau 3 indique les nouvelles cibles et les nouveaux intervalles pour les contrôles Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus. Le Tableau 4 indique les valeurs assignées et les valeurs normales pour les contrôles Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus.

Tableau 3. Contrôles Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus

Contrôle	Valeur cible ng/ml (µUI/ml)	Limite basse ng/ml (µUI/ml)	Limite haute ng/ml (µUI/ml)
40241	4,46 (94,6)	3,12 (66,1)	5,80 (123)
40242	14,0 (297)	10,9 (231)	17,1 (363)
40243	30,0 (636)	23,1 (490)	36,9 (782)
40251	4,47 (94,8)	3,13 (66,4)	5,81 (123)
40252	14,0 (297)	10,9 (231)	17,1 (363)
40253	30,4 (644)	23,4 (496)	37,4 (793)

Tableau 4. Contrôles Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus

Contrôle	Valeur cible ng/ml (µUI/ml)	Limite basse ng/ml (µUI/ml)	Limite haute ng/ml (µUI/ml)
40761	6,15 (130)	4,52 (96)	7,78 (165)
40762	15,1 (320)	11,7 (248)	18,5 (392)
40763	35,2 (746)	27,0 (572)	43,4 (920)
40771	6,36 (135)	4,69 (99,4)	8,03 (170)
40772	14,4 (305)	11,2 (237)	17,6 (373)
40773	32,0 (678)	24,6 (522)	39,4 (835)
40781	5,81 (123)	4,24 (89,9)	7,38 (156)
40782	13,4 (284)	10,4 (220)	16,4 (348)
40783	29,7 (630)	22,9 (485)	36,5 (774)

Pour toute aide ou information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Département Quality and Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Information sur les marques :

- ADVIA Centaur est une marque commerciale Siemens Healthcare Diagnostics
- Lyphocheck et Liquichek sont des marques commerciales de Bio-Rad Laboratories

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA CC 12-18 daté du xx août 2012
Sensibilité analytique du réactif ADVIA Centaur® Prolactine, REF 3278474 et 9505871
Calibrateur B, REF 649625, 652707 et 650577
Sur le système ADVIA Centaur® CP

Nom du signataire :

- Je n'utilise pas le test ADVIA Centaur Prolactine et je ne suis donc pas concerné par cette information

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

- Je dispose encore du/des lot(s) ci-dessous de Calibrateur B et je souhaite leur remplacement par le Lot 41 ou un lot plus récent

REF Calibrateur B	N° de lot	Nombre de REF qui ne seront pas utilisées dans mon laboratoire	REF Calibrateur B	N° de lot	Nombre de REF qui ne seront pas utilisées dans mon laboratoire

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics