

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone 08 11 70 07 14  
Fax 01 49 22 99 87  
Réf. FSCA CC 14-18 / UFSN 10818631  
Rev. B  
Date 16 juin 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA CC 14-16 / UFSN 10818631 Rev. B**

**Variabilité des cartouches ReadyPack® du réactif Tnl-Ultra™  
REF 02789602 (10317708) et 02790309 (10317709)**

**Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

**Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur affectés**

Réactif	Références Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Lots se terminant par	Dates de péremption
Tnl-Ultra™	02789602 (100 tests)	10317708 (100 tests)	078	18 juillet 2014
			079	18 juillet 2014
	02790309 (500 tests)	10317709 (500 tests)	082	27 septembre 2014
			083	29 novembre 2014
			084	28 décembre 2014

**Raison de cette action corrective**

Suite à des investigations internes du Lot 084, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la phase solide de certaines cartouches ReadyPack du réactif ADVIA Centaur Tnl-Ultra de ce lot avait une apparence plus foncée et pouvait potentiellement conduire au rendu de résultats patients ou de contrôles erronés.

Par principe de précaution, cette action corrective s'applique à tous les lots actuellement disponibles listés dans le Tableau 1. Le produit peut continuer à être utilisé en suivant les instructions ci-dessous.

Ce phénomène concerne les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP.

.../...

## Risque pour la santé

Siemens estime que 0,2 % des cartouches ReadyPack peut être affecté. Le biais observé avec ces cartouches dans la plupart des cas sera plus prononcé sur des contrôles de faible concentration. Il y a trois possibilités de diminution de la performance du test TnI-Ultra avec ces cartouches ReadyPack affectées :

- Si la calibration du test et les dosages d'échantillons sont effectués avec la même cartouche ReadyPack affectée, l'augmentation de l'imprécision peut affecter les dosages en série proches du 99<sup>ème</sup> percentile. Un retard de la détection de l'ischémie est possible si les résultats légèrement élevés des dosages en série ne sont pas confirmés à cause de cette augmentation de l'imprécision du test.
- Si l'automate est calibré avec une cartouche ReadyPack non affectée et qu'une cartouche affectée est ensuite utilisée, il y a alors un risque de biais positif. Les effets de ce biais seront prononcés sur les contrôles proches du 99<sup>ème</sup> percentile de façon évidente. Si toutefois le contrôle de qualité ne mettrait pas en évidence cette dérive, il y a un risque potentiel d'avoir des résultats patients légèrement au-dessus du 99<sup>ème</sup> percentile alors qu'ils sont en réalité en dessous mais proches du 99<sup>ème</sup> percentile.
- Si l'automate est calibré avec une cartouche ReadyPack affectée et qu'une cartouche non affectée est ensuite utilisée, il y a alors un risque de biais négatif. Ce biais sera très prononcé sur les contrôles faibles ou en milieu de gamme. Ce biais pourrait potentiellement faire que des résultats patients ou de CQ inférieurs à 0,3 ng/ml ( $\mu\text{g/l}$ ) soient rendus en dessous du 99<sup>ème</sup> percentile du test (0,03 ng/ml). Dans le cas où des CQ ne sont pas testés à chaque changement de cartouche ReadyPack mais seulement aux changements d'équipes, les variations observées sur les résultats des CQ devraient entraîner la vérification des résultats patients obtenus sur la période précédente.

Si les CQ mettent en évidence une dérive, la vérification des résultats patients obtenus avec cette cartouche ReadyPack doit être envisagée. En suivant les instructions ci-dessous, la calibration de chaque cartouche ReadyPack est requise. Veuillez suivre les recommandations sur la conservation et la stabilité des échantillons figurant dans la fiche technique du test.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Ne pas charger à bord de l'automate plus d'une cartouche ReadyPack TnI-Ultra à la fois.
- Chaque cartouche ReadyPack chargée à bord de l'automate doit être calibrée et des contrôles doivent être testés pour garantir l'exactitude des résultats patients et de contrôle qui seront générés avec cette cartouche.
- Les résultats de TnI-Ultra obtenus sur des échantillons de patients avec ce test sont valides s'ils ont été obtenus avec une calibration acceptée et des résultats de contrôle de qualité valides.
- Dès réception de cartouches dont le numéro de lot se termine par 086 ou un chiffre supérieur, la calibration de chaque cartouche ReadyPack ne sera plus nécessaire. Pour connaître la fréquence de calibration, veuillez vous référer à la fiche technique du test.
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction Médicale de votre établissement.

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 49 22 32 62 dans un délai de 30 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

.../...

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Franck BOURNOT  
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

*ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.*

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité FSCA CC 14-16 / UFSN 10818631 Rev. B**  
**datée du 16 juin 2014**

**Variabilité des cartouches ReadyPack® du réactif Tnl-Ultra™**  
**REF 02789602 (10317708) et 02790309 (10317709)**

**Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

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 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**