

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA AIMC 22-03 / AIMC 22-03.A.OUS
Date 09 mars 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 22-03 / AIMC 22-03.A.OUS

Atellica® Solution - ADVIA Centaur® CP - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT
Enhanced Estradiol (eE2) – Résultats faussement élevés observés
avec les échantillons de plasma

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Atellica® Solution et ADVIA Centaur® concernés

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100 tests	10995561	Tous
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500 tests	10995562	Tous
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100 tests	10490889	Tous
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500 tests	10491445	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé les résultats faussement élevés observés par des clients avec le test Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) lors de l'utilisation d'échantillons de plasma, et ce, dans tout le domaine de mesure analytique. Il a été démontré que les échantillons de plasma ne respectaient pas les valeurs définies dans les notices d'utilisation. Peu de données sont disponibles pour l'heure car la cause à l'origine du problème est en cours d'investigation.

En attendant, Siemens Healthineers demande à ses clients de cesser d'utiliser, jusqu'à nouvel ordre, des tubes de plasma pour le prélèvement des échantillons avec les tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2.

Les clients peuvent continuer à se servir des tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2 pour l'analyse d'échantillons de sérum.

Risque pour la santé

Bien que ce problème puisse concerner toutes les populations de patients, dans le pire des cas, un taux d'estradiol faussement élevé peut amener un praticien à diagnostiquer à tort une pré-ménopause chez une patiente post-ménopausée. Cette erreur d'interprétation est susceptible de retarder la prise d'un médicament utile et/ou d'entraîner l'administration d'un médicament non nécessaire pour traiter un cancer du sein métastatique ou à un stade avancé à récepteurs hormonaux positifs.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits à moins que les échantillons de plasma n'aient été destinés à évaluer le statut ménopausique d'une femme à des fins d'identification d'un traitement contre un cancer du sein métastatique ou à un stade avancé à récepteurs hormonaux positifs. Si une patiente de cette population suit actuellement un traitement thérapeutique établi sur la base d'un résultat de taux d'estradiol dans le plasma supérieur à la limite de la normale post-ménopausique (32,2 pg/ml ou 118,2 pmol/l avant traitement), il convient d'envisager de réévaluer son statut ménopausique à l'aide d'un échantillon sérique. Au regard du biais maximum observé dans le cadre de ce problème, cette réévaluation sérique n'est recommandée que pour les patientes dont les valeurs d'estradiol plasmatique sont comprises entre 32,2 pg/ml (118,2 pmol/l) et 100,0 pg/ml (367,0 pmol/l). Si une surveillance itérative est effectuée dans ce contexte clinique, seul le résultat d'œstradiol plasmatique le plus récent doit être considéré.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients doivent cesser d'utiliser, jusqu'à nouvel ordre, des échantillons de plasma avec les tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2.
- Les clients peuvent continuer à se servir des tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2 avec les échantillons de sérum.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits répertoriés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica Solution et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA AIMC 22-03 / AIMC 22-03.A.OUS
Atellica® Solution - ADVIA Centaur® CP - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT
Enhanced Estradiol (eE2) – Résultats faussement élevés observés
avec les échantillons de plasma

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare