

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.A.OUS
 Date 24 mars 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.A.OUS
Systèmes Atellica® Solution - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP
Dosage du cortisol sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif sur les échantillons urinaires

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produits des systèmes Atellica® Solution et ADVIA Centaur® concernés

Dosage	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Lot #	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de production (JJ-MM-AAAA)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707	50732343	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50733343		
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	03/01/2024	03/10/2022
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022

Dosage	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Lot #	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de production (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022

Ce problème affecte tous les lots actuels et futurs des dosages du cortisol effectués sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur jusqu'à ce que le problème décrit dans la présente lettre soit résolu.

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 établissement.

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers confirme que le dosage du cortisol présente un biais négatif sur les échantillons urinaires des patients et des contrôles qualité (CQ). De façon intermittente, il arrive que les résultats du dosage se situent en dessous de la plage de mesure. Comme indiqué dans les notices d'utilisation du dosage, il convient de ne pas communiquer les résultats si les valeurs obtenues lors du CQ ne correspondent pas aux valeurs assignées.

La comparaison entre les lots concernés et les lots non concernés montre un biais négatif sur les échantillons urinaires (voir Figure 1). Siemens Healthineers recherche activement l'origine du dysfonctionnement et met tout en œuvre pour que les clients puissent à nouveau utiliser le dosage à partir d'échantillons urinaires.

Siemens Healthineers recommande de ne plus utiliser les lots répertoriés au tableau 1 ainsi que les lots portant un numéro supérieur jusqu'à nouvel ordre.

Les échantillons de sérum et de plasma ne sont **PAS** concernés par le problème décrit. Les clients peuvent continuer à effectuer le dosage du cortisol à partir de ces types d'échantillons.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, les utilisateurs sont susceptibles d'obtenir des taux de cortisol anormalement bas de manière erronée. Le biais négatif peut ainsi retarder le diagnostic différentiel d'hypercortisolisme, comme le syndrome de Cushing. Cependant, les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec la symptomatologie du patient, les résultats d'analyses biologiques complémentaires et de tests répétés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cesser d'effectuer les dosages Atellica IM Cortisol et ADVIA Centaur Cortisol à partir d'échantillons urinaires jusqu'à nouvel ordre.
- Les clients peuvent continuer à effectuer les dosages Atellica IM Cortisol et ADVIA Centaur Cortisol à partir d'échantillons de sérum et de plasma.
- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment, la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- 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 indiqués au 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

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

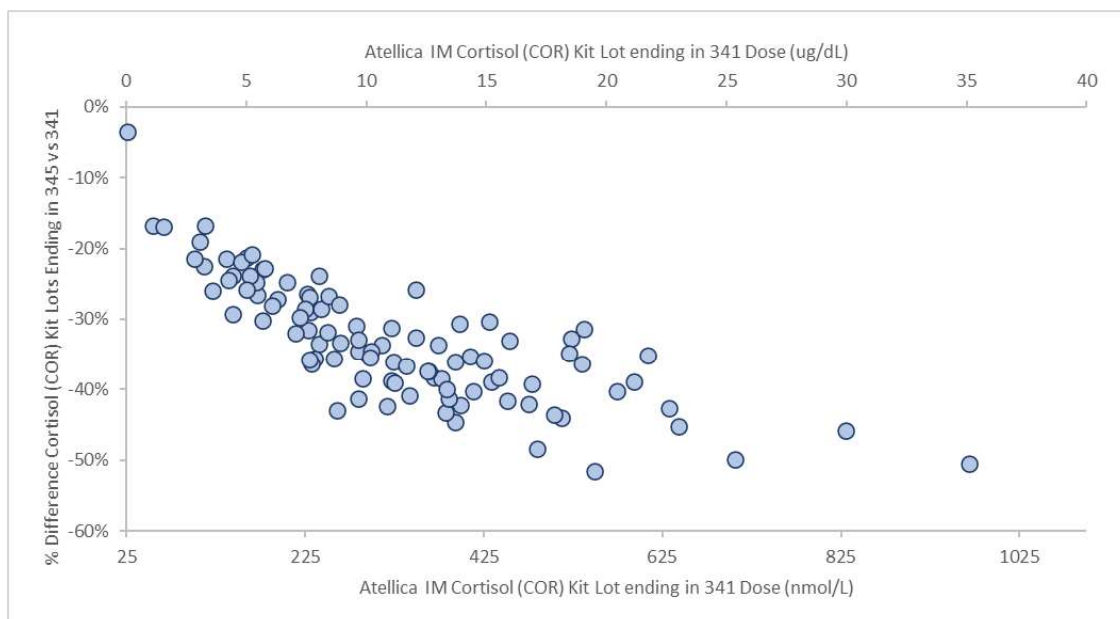
Atellica Solution et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant légal : US-MF-000016560

Informations complémentaires

Cent échantillons d'urine ont été testés avec les lots du kit Atellica IM Cortisol se terminant par 341 (non affecté) et 345 (affecté) sur toute la plage de mesure du test. La figure 1 montre les % de différences observés (biais). Ces données sont représentatives de tous les lots Atellica IM en cours. Bien que les investigations aient montrées que l'ADVIA Centaur XP/XPT et l'ADVIA Centaur CP présentent une différence moindre en pourcentage, ces plateformes sont incluses dans cette action sur le terrain car elles sont fabriquées avec les mêmes matériaux.

Figure 1. Biais en % – Lots du dosage Atellica IM Cortisol dont le numéro se termine par 345 vs lots dont le numéro se termine par 341



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 :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.A.OUS Systemes Atellica® Solution - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP Dosage du cortisol sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif sur les échantillons urinaires</p>

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