

Nom Dominique PERRIN  
 Département SHS DX C-LS SWE FRA&BEL FRA PR  
 Marketing  
 Telephone 0811 700 716  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.B.OUS  
 Date 11 mars 2024

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.B.OUS – Lettre de résolution**  
**Atellica® Solution - ADVIA Centaur® CP - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT**  
**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**

| Produit                     | Code SMN | Identifiant unique du dispositif (IUD)   | N° de lot                       | Date d'expiration (JJ-MM-AAAA) | Date de production (JJ-MM-AAAA) |
|-----------------------------|----------|--|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Atellica IM Cortisol 50T    | 10995538 | (01)00630414602950(10)42320361(17)20250410   | 42320361 et supérieur           | 10-04-2025                     | 10-01-2024                      |
| Atellica IM Cortisol 250T   | 10995537 | (01)00630414602950(10)42319361(17)20250410   | 42319361 et supérieur           | 10-04-2025                     | 10-01-2024                      |
| ADVIA Centaur Cortisol 50T  | 10994924 | (01)00630414602950(10)38133361(17)20250410<br>(01)00630414602950(10)38134361(17)20250410 | 38133361, 38134361 et supérieur | 10-04-2025                     | 10-01-2024                      |
| ADVIA Centaur Cortisol 250T | 10994926 | (01)00630414602950(10)38135361(17)20250410   | 38135361 et supérieur           | 10-04-2025                     | 10-01-2024                      |

## Motif de la présente lettre de résolution

La présente lettre de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a pour objet de vous informer de la résolution du dysfonctionnement décrit dans la lettre de sécurité AIMC 23-07.A.OUS envoyée en mars 2023. Le dosage du cortisol présentait un biais négatif sur les échantillons urinaires des patients et du contrôle qualité (CQ). Les résultats du dosage se situaient parfois en dessous de la plage de mesure.

Siemens Healthineers a mis en œuvre une amélioration de la spécification d'une matière première qui rétablit la performance du dosage sur les échantillons d'urine. Les utilisateurs peuvent doser le cortisol sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur avec des échantillons urinaires en utilisant les lots répertoriés dans le tableau 1.

Les échantillons de sérum et de plasma *ne sont toujours pas concernés*, les utilisateurs peuvent continuer à doser le cortisol avec ces types d'échantillon.

## 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 itératifs.

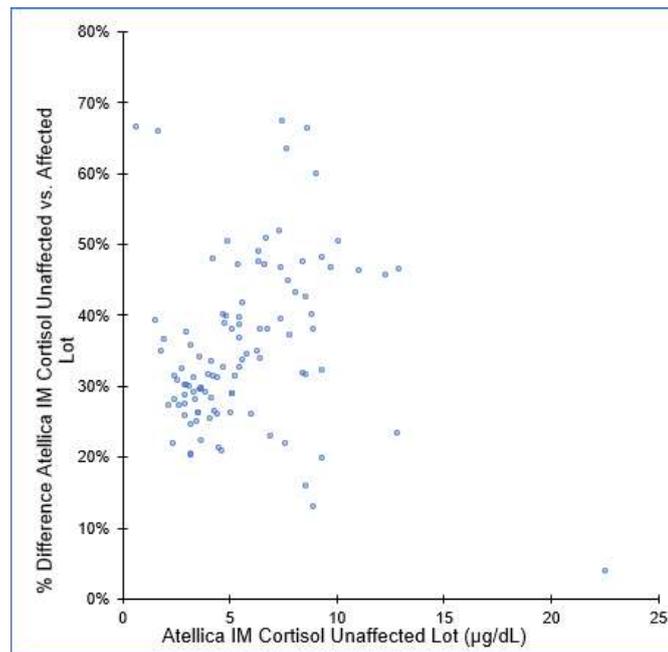
## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Suivre les instructions décrites ci-dessus pour le dosage des échantillons urinaires des patients et du contrôle qualité (CQ).
- En cas d'utilisation des lots répertoriés dans la lettre de sécurité AIMC 23-07.A.OUS (lots dont le numéro se termine par un chiffre inférieur ou égal à 360), continuer à suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité AIMC 23-07.A.OUS.
- 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](mailto: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.

## Informations complémentaires

Cent trois (103) échantillons urinaires de patients répartis sur la plage de mesure du test ont été analysés avec un lot de réactif non concerné par la lettre de sécurité et avec un lot de réactif concerné par la lettre de sécurité. La figure 1 montre les différences « fixes » observées en % (biais). Ces données sont représentatives de tous les lots Atellica IM actuels dont le numéro se termine par un chiffre supérieur ou égal à 361.

**Figure 1** : Biais en % - Lots du dosage Atellica IM Cortisol non concernés vs lots concernés



Les valeurs cibles et les plages du matériel de contrôle qualité Bio-Rad à utiliser pour les lots des dosages Atellica IM et ADVIA Centaur Cortisol dont les numéros se terminent par un chiffre supérieur ou égal à 361 seront bientôt disponibles sur le site Internet de Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>).

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

**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 Sécurité FSCA AIMC 23-07 / AIMC 23-07.B.OUS – Lettre de résolution**

**Atellica® Solution - ADVIA Centaur® CP - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT**

**Dosage du cortisol sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif sur les échantillons urinaires**

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**