

Nom Dominique PERRIN
Département SHS EMEA FBL FRA S&PSM-DX LD-MK CL
Marketing
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA AIMC 24-14.A.OUS
Date 09 août 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ AIMC 24-14.A.OUS

**Atellica CI Analyzer, Atellica IM Analyzer - Systèmes ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT et
ADVIA Centaur CP
Biais sur les résultats de CA 19-9 sur Atellica CI, Atellica IM et ADVIA Centaur**

Cher client,

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

Tableau 1. Produits concernés :

Test	Code test	SMN (Siemens Material Number)/UDI (Unique Device Information)	N° de lot	Date de production	Date d'expiration
Atellica IM CA 19-9 (50 tests)	CA 19-9	10995490 / 00630414598178	55974535	14 nov. 2023	14 sept. 2024
Atellica IM CA 19-9 (250 tests)		10995489 / 00630414598161	55977535		
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 tests)	CA 19-9	10491379 / 00630414574257	55970535	14 nov. 2023	14 sept. 2024
ADVIA Centaur CA 19-9 (250 tests)		10491244 / 00630414574028	55972535		
			55973535		

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par les utilisateurs, Siemens Healthineers confirme que certains échantillons dont la concentration se situe autour de 37 U/ml présentent un biais positif. Les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus présentent un biais positif par rapport au lot précédent.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Le biais le plus important a été constaté sur la population d'Asie-Pacifique. Le biais observé n'est pas proportionnel à l'intervalle de mesure du dosage et est moins prononcé pour les échantillons dont la concentration est supérieure à 110 U/ml.

Ce dysfonctionnement concerne uniquement les produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Il convient de se référer à l'annexe pour consulter les données afférentes (figures 1 à 4).

Incidence sur les résultats

Le dosage du CA 19-9 est susceptible de présenter des résultats anormalement élevés de manière erronée. Les données recueillies lors des études internes mettent en évidence un biais positif (cf. figures 1 à 4 de l'annexe). Cependant, les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'examen complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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.
- Suivre les instructions décrites ci-après :
 - Cesser d'utiliser et détruire les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.
 - En cas d'observation d'un biais positif, contacter le représentant Siemens Healthineers de votre région ou votre distributeur pour obtenir le remplacement gratuit du produit. Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
 - 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 17 15 41 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.
 - Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

Les lots du test CA 19-9 dont le numéro se termine par 535 ne sont plus disponibles à la vente et ne doivent plus être utilisés. Nous vous invitons à contacter le représentant Siemens Healthineers de votre région ou votre distributeur pour obtenir le remplacement gratuit du 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

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016560

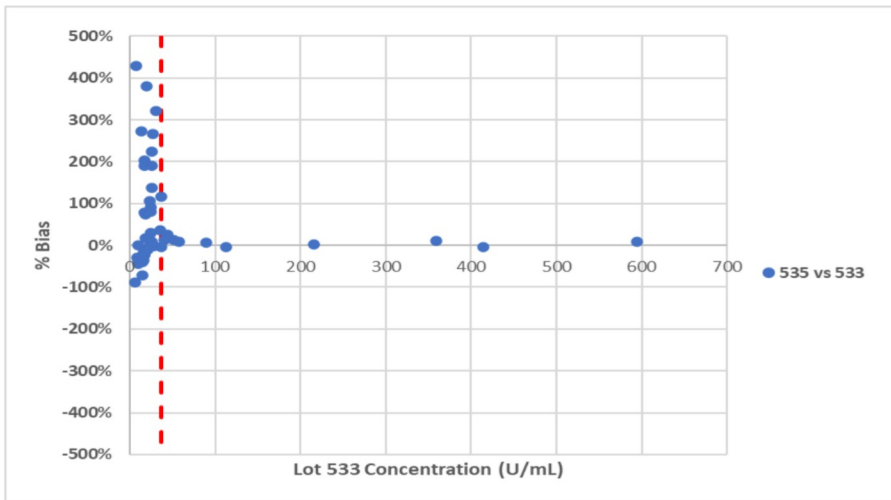
Atellica et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

CA 19-9 est une marque déposée de Fujirebio Diagnostics, Inc.

ANNEXE

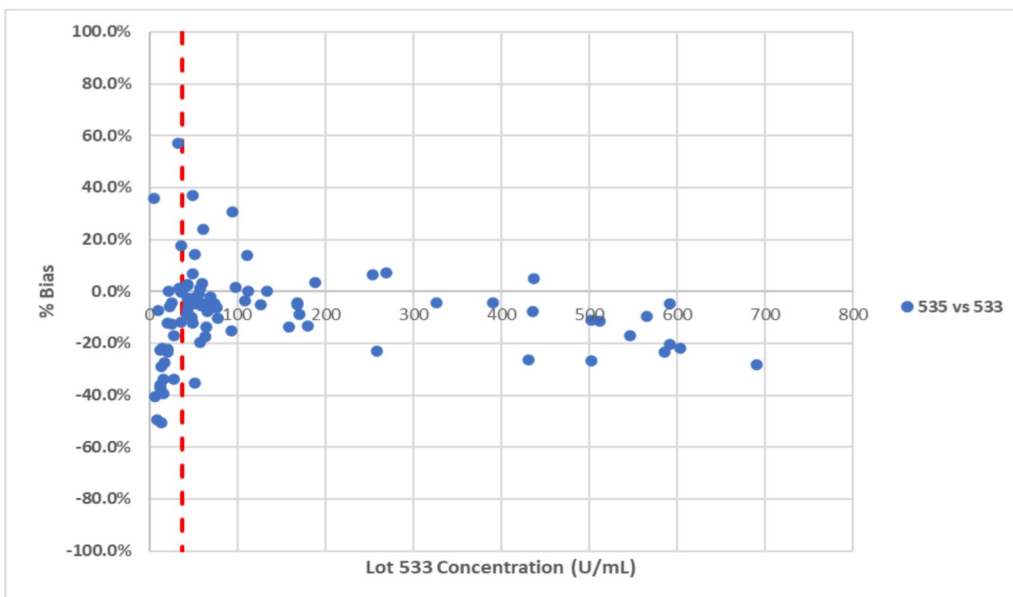
Données complémentaires (remarque : l'axe y est différent dans les figures 1 à 4.)

Figure 1. Population d'Asie-Pacifique : Lot 535 vs lot 533 du test ADVIA Centaur XPT CA 19-9 – Graphe de biais en pourcentage (%)



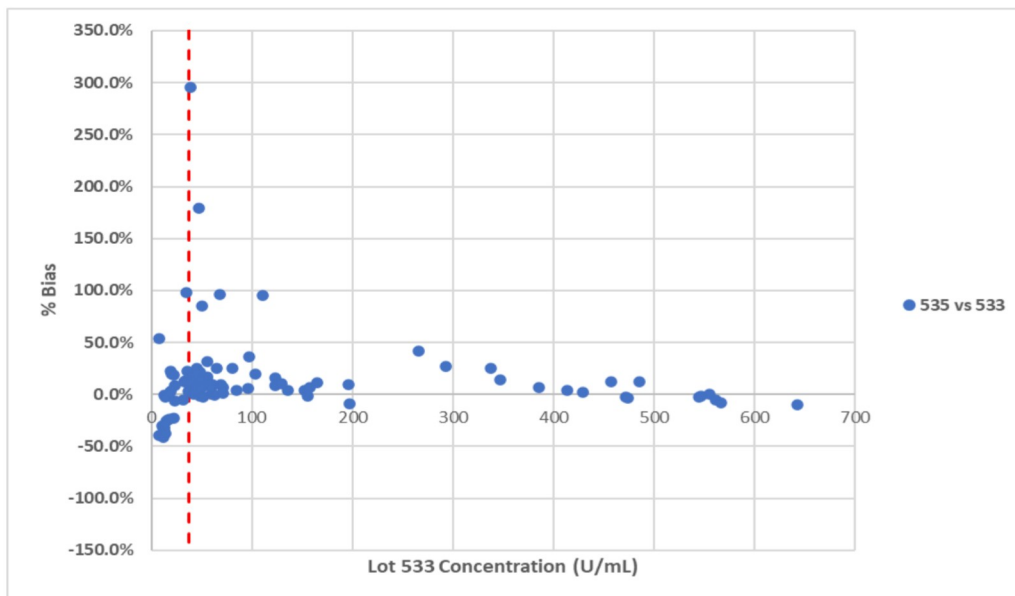
Remarque : la ligne pointillée rouge représente les échantillons dont la concentration est de 37 U/ml. Ces données sont représentatives de la performance du test sur les systèmes Atellica IM, Atellica CI, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP.

Figure 2. Population générale : lot 535 vs lot 533 du test Atellica IM CA 19-9 – Graphe de biais en pourcentage (%)



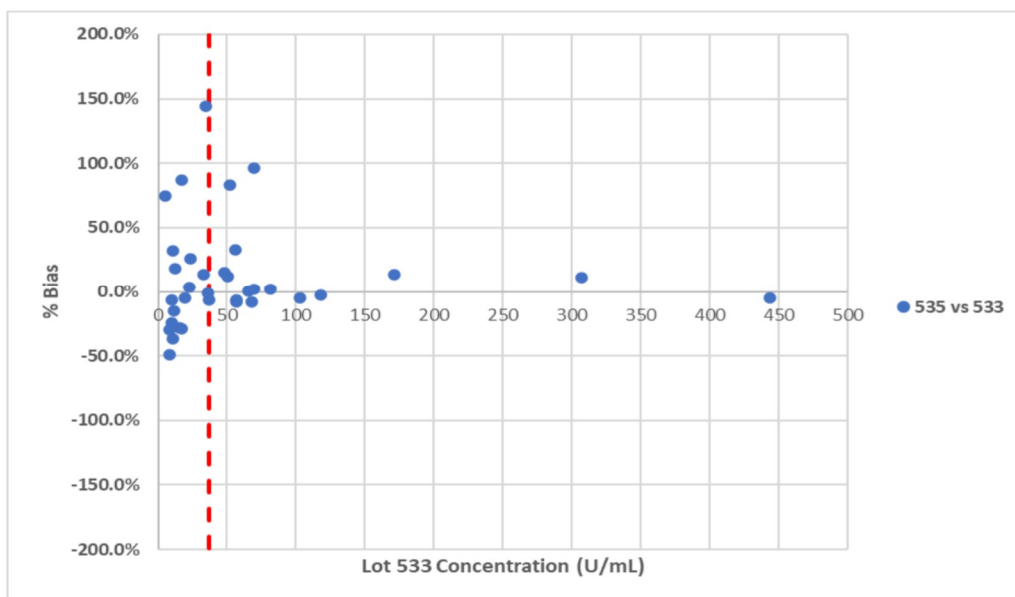
Remarque : la ligne pointillée rouge représente les échantillons dont la concentration est de 37 U/ml. Ces données sont représentatives de la performance du test sur Atellica CI Analyzer.

Figure 3. Population générale : Lot 535 vs lot 533 du test ADVIA Centaur XPT CA 19-9 – Graphe de biais en pourcentage (%)



Remarque : la ligne pointillée rouge représente les échantillons dont la concentration est de 37 U/ml. Ces données sont représentatives de la performance du dosage sur le système ADVIA Centaur XP.

Figure 4. Population générale : Lot 535 vs lot 533 du test ADVIA Centaur CP CA 19-9 – Graphe de biais en pourcentage (%)



Remarque : la ligne pointillée rouge représente les échantillons dont la concentration est de 37 U/ml.

**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 :

Adresse / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ AIMC 24-14.A.OUS
Atellica CI Analyzer, Atellica IM Analyzer - Systèmes ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT et
ADVIA Centaur CP
Biais sur les résultats de CA 19-9 sur Atellica CI, Atellica IM et ADVIA Centaur**

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Test	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Atellica IM CA 19-9 (50 tests)	10995490	55974535		
		55975535		
Atellica IM CA 19-9 (250 tests)	10995489	55977535		
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 tests)	10491379	55970535		
		55971535		
ADVIA Centaur CA 19-9 (250 tests)	10491244	55972535		
		55973535		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
 Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
 Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**