

Nom Carole DARRACQ
Département SHS DX POC GS&MK FRA MK
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA POC 25-006.A.OUS
Date 11 avril 2025

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 25-006.A.OUS**

**Systemes de diagnostic Stratus® CS et CS 200 Acute Care™
Résultats faussement positifs du cTnI pour le Acute Care cTnI TestPak**

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème potentiel avec les produits indiqués dans le tableau ci-dessous et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié, à la suite de réclamations de clients, une augmentation du nombre de résultats faussement positifs aléatoires et non répétables de troponine cardiaque (cTnI) à tout moment pendant la durée de conservation du TestPak lors de l'utilisation du Stratus CS Acute Care cTnI Testpak. Cela signifie que certaines valeurs de cTnI pour les échantillons qui devraient se situer dans le 99e percentile de la population de référence (selon le mode d'emploi : 0,00 à 0,07 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]) peuvent dépasser cette plage. Le biais positif maximal est de 0,42 ng/mL avec un biais moyen de 0,14 ng/mL.

Aucun résultat faussement négatif, aucune atteinte physique ou aucun décès n'a été signalé.

Produits

Produit	Siemens Material Number (SMN)	Identification unique du dispositif	N° de lot
Stratus® CS Acute Care™ Kit de test cTnI	10445071	0405686902174VK	À partir du lot 234337002

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

Incidence sur les résultats

Il a été confirmé que les Stratus CS et Stratus CS200 affichaient des résultats faussement positifs à la cTnI sans alerter l'utilisateur. Les données ont révélé que le biais positif maximal est de 0,42 ng/mL avec un biais moyen de 0,14 ng/mL lorsqu'il est répété sur l'analyseur Stratus CS/CS200. Un exemple du pire des scénarios serait une élévation erronée de la cTnI entraînant un diagnostic erroné d'infarctus aigu du myocarde et un clinicien choisissant d'anticoaguler de manière aiguë un patient avec de l'héparine, de réaliser un cathétérisme diagnostique ou de réaliser une intervention coronarienne percutanée avec angioplastie et/ou pose d'un stent. Les mesures d'atténuation incluent la discordance par rapport aux autres résultats des tests, la discordance par rapport à la présentation clinique du patient, la discordance par rapport aux tests en série conformes aux normes de soins, et le scénario peu probable dans lequel un patient subirait un préjudice significatif en raison d'une cTnI faussement élevée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez 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.
- Répéter les échantillons avec des résultats de cTnI supérieurs à 0,07 ng/mL ou à la valeur du 99e percentile établie par votre établissement
 - Comme mentionné ci-dessus, il existe un risque de résultats faussement positifs lors de l'utilisation de cTnI TestPaks à tout moment pendant la durée de conservation ; par conséquent, à titre de mesure supplémentaire, il est conseillé aux clients d'effectuer des tests répétés sur les échantillons lorsque le résultat de cTnI est supérieur à 0,07 ng/ml ou à la valeur du 99e centile établie par votre établissement.
 - Comme le recommande la notice d'utilisation (IFU) d'Acute Care™ cTnI TestPak, un résultat de test qui ne correspond pas au tableau clinique et aux antécédents du patient doit être interprété avec prudence. En outre, les résultats doivent être interprétés dans le cadre d'un échantillonnage en série à l'admission.
- Siemens remboursera les utilisateurs pour les tests répétés et les TestPaks cTnI mis au rebut associé à cette lettre de sécurité. Veuillez contacter votre centre de support client Siemens Healthineers pour plus de détails concernant le processus de remboursement.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu la présente lettre de sécurité.
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Résolution

Siemens s'efforce de résoudre ce problème et vous contactera dès que des informations supplémentaires seront disponibles.

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.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point Of Care

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016336

Stratus® CS et CS200 sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

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 FSCA POC 25-006.A.OUS
Systemes de diagnostic Stratus® CS et CS 200 Acute Care™
Résultats faussement positifs du cTnl pour le Acute Care cTnl TestPak

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris compris 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 un remboursement.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à rembourser
Stratus® CS Acute Care™ Kit de test cTnl	10445071	À partir du lot 234337002		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous ne sollicitez pas le remboursement d'éventuels coffrets de réactif 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