

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Orianne Goudou
Département	SHS EMEA CWE SUI DX SM
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA POC 19-014
Date	12.06.2019

Important avis de produit (Field Safety Corrective Action)

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Orianne Goudou
Business Manager POC

Accusé de réception avis de produit :

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

Réf. FSCA POC 19-014 du 12.06.2019

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information : _____ *à remplir*

E-mail: _____

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date signature du responsable cachet de l'établissement

Analyseurs Stratus® CS et CS 200 Acute Care™

**Faux positifs sur les résultats du dosage de la troponine cardiaque I (cTnI)
avec le réactif Acute Care™ cTnI TestPak**

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

Tableau 1 : Produits Stratus® CS et CS 200 concernés

Produit	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéros de lot
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	Lot # 238330002 et les suivants

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les anomalies suivantes sur les résultats de dosage de la troponine cardiaque I (cTnI) obtenus avec le Stratus CS cTnI Acute Care TestPak :

Une augmentation du nombre de faux positifs dans les résultats du dosage de la cTnI débutant 2 mois avant la fin de la durée de conservation du produit, en raison d'un biais positif et d'une imprécision accrue. Le biais maximal observé sur un échantillon patient proche du 99e percentile de la population de référence (d'après les instructions d'utilisation : 0,07 ng/mL [ug/L]) correspond à un résultat de 0,10 ng/mL pour une valeur réelle de 0,05 ng/mL.

Une augmentation du taux de résultats de cTnI faux positifs aléatoires et non répétables pendant toute la durée de conservation du produit. Cela signifie que, certains résultats de cTnI pour un échantillon qui devrait se situer au 99e percentile de la population de référence, soit entre 0,00 ng/mL et 0,07 ng/mL [ug/L], l'analyseur pourra donner une valeur supérieure. Les faux positifs signalés correspondaient précisément à des valeurs comprises entre 0,08 ng/mL et 0.50 ng/mL.

Aucun incident, aucune blessure, ni aucun décès lié à ces faux positifs n'a été signalé à Siemens Healthineers

Risque pour la santé

Dans de rares cas, un résultat erroné indiquant une élévation de la troponine peut entraîner une intervention inappropriée pour un infarctus du myocarde. Un résultat de dosage de la troponine serait utilisé dans le cadre du triage standard du patient, conjointement à une étude précise des signes cliniques (symptômes et indicateurs vitaux), un ECG et une série de dosages de la troponine. Dans la mesure où les résultats du dosage de la troponine sont utilisés à titre de support de diagnostic immédiat, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Mesures à prendre par le client

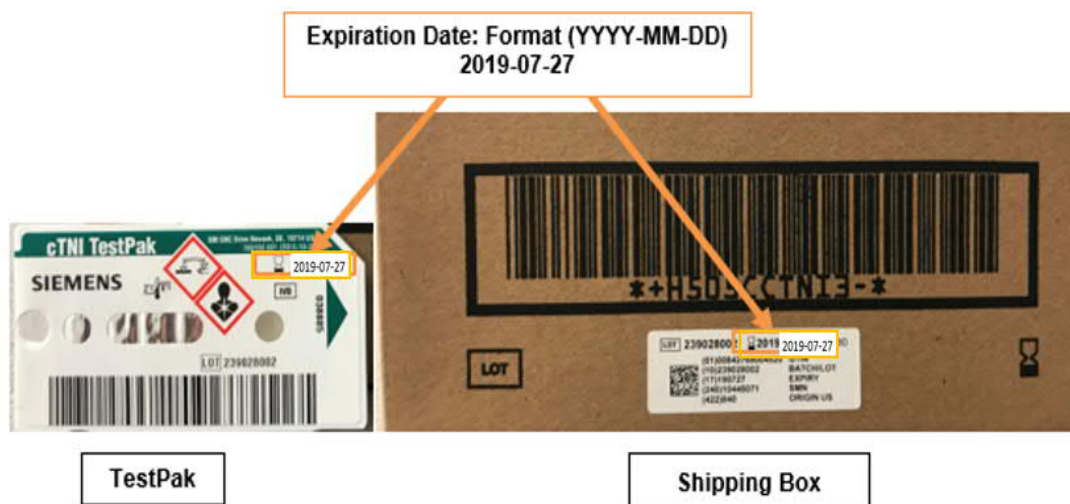
Siemens Healthineers recommande les deux actions suivantes :

1. Ne pas utiliser les cartouches cTnI TestPak dans les 2 mois précédant leur date d'expiration.

Des essais réalisés en interne par Siemens Healthineers ont permis d'établir que la tendance à la hausse du biais de la cTnI pouvait affecter les résultats à partir de 2 mois avant la fin de la durée de conservation du produit. Par conséquent, n'utilisez pas les cartouches cTnI TestPak dans les 2 mois précédant leur date d'expiration. Siemens Healthineers recommande de mettre au rebut toute cartouche cTnI TestPak dont la date d'expiration est prévue sous 2 mois.

La date d'expiration est imprimée sur l'emballage d'expédition des cartouches cTnI TestPak ainsi que sur chaque cartouche, comme indiqué ci-dessous (voir image 1). La durée totale de conservation du produit est de 180 jours à compter de la date de fabrication.

Image 1 : exemple de marquage de la date d'expiration sur les cartouches cTnI TestPak et leur emballage d'expédition



EN	FR
Expiration Date : Format (YYYY-MM-DD) 2019-07-27	Date d'expiration : Format (JJ-MM-AAAA) 27-07-2019
Shipping Box	Emballage d'expédition

Par exemple, pour déterminer si vous pouvez utiliser la cartouche représentée dans l'illustration ci-dessus, retranchez 2 mois à la date d'expiration, soit le 27/07/2019. Dans le cas présent, la cartouche cTnI TestPak ne doit pas être utilisée après le 27/05/2019. Veuillez noter que l'instrument n'est pas en mesure de déterminer la nouvelle date d'expiration à partir du code-barre. Elle doit donc être calculée par un opérateur avant utilisation.

2. Recommencer le dosage des échantillons pour lesquels les résultats du dosage de la cTnI obtenus sont supérieurs à 0,07 ng/mL ou à la valeur au 99e percentile définie par votre établissement.

Comme indiqué ci-dessus, l'utilisation de cartouches cTnI TestPak est susceptible de générer des faux positifs non répétables, à tout moment pendant leur durée de conservation. Par conséquent, à titre de mesure complémentaire, Siemens Healthineers recommande à ses clients de recommencer le dosage des échantillons lorsque le résultat du dosage de la cTnI est supérieur à 0,07 ng/mL ou à la valeur au 99e percentile définie par votre établissement.

Conformément aux instructions d'utilisation du produit Acute Care™ cTnI TestPak, un résultat de test qui ne serait pas cohérent avec les autres éléments cliniques et les antécédents médicaux du patient doit être interprété avec précaution. De plus, l'interprétation des résultats doit se faire dans le cadre d'une série de prélèvements à la prise en charge du patient.

Siemens Healthineers travaille à la résolution de ce problème, et communiquera toute nouvelle information. Dans le cadre de cette action corrective, Siemens Healthineers remboursera aux utilisateurs les tests dosés en double et les cartouches cTnI TestPak détruites (dont la date d'expiration imprimée sur l'emballage interviendra dans les 2 mois avant la date d'expiration). Pour plus d'informations sur le processus de remboursement, veuillez contacter votre centre de support client Siemens.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, merci de remplir et retourner le formulaire joint au présent courrier afin de réclamer le remplacement gratuit du produit détruit.

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.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle ou avec votre représentant local du soutien technique de Siemens.

Informations complémentaires

Stratus® CS et CS 200 sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.