

**ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP): biais positif versus la méthode de référence

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

Tableau 1. Produits ADVIA Centaur concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) 100 Test	10699449	Tous les numéros de lots se terminant par 021 et supérieurs
ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) 500 Test	10699450	

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a confirmé que le biais moyen observé versus la méthode de référence indiquée dans la notice d'utilisation pouvait aller jusqu'à 20% pour les lots de réactifs ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) listés dans le tableau 1. Pour plus d'informations sur le biais observé, veuillez vous référer à la section **Informations complémentaires**

Les investigations menées par Siemens Healthineers ont permis de vérifier que le test ADVIA Centaur PBNP est toujours aligné avec les intervalles de référence listés dans la notice d'utilisation du test ADVIA Centaur PBNP, et que le niveau de concordance avec la méthode de référence est égal ou supérieur à 95% comme indiqué dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2. Concordance du test ADVIA Centaur PBNP avec la méthode de référence

ADVIA Centaur XP/XPT		ADVIA Centaur CP	
Intervalle de référence	% de concordance	Intervalle de référence	% de concordance
125 pg/mL	98%	125 pg/mL	100%
450 pg/mL	95%	450 pg/mL	97%

Siemens Healthineers travaille activement afin de rechercher la cause à l'origine du biais observé dans la comparaison de méthode et vous informera dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Risque pour la santé

Il existe la possibilité de confondre le diagnostic différentiel d'une insuffisance cardiaque avec les causes pulmonaires d'une dyspnée. Les résultats de NT-proBNP doivent être mis en corrélation avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, mais également, avec les résultats d'une radiographie du thorax, de la fraction d'éjection et/ou d'une échocardiographie ainsi qu'avec d'autres résultats de laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer d'utiliser les lots d'ADVIA Centaur PBNP listés dans le tableau 1. La concordance avec la référence a été démontrée et les intervalles de référence vérifiés.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.
- 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.

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 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

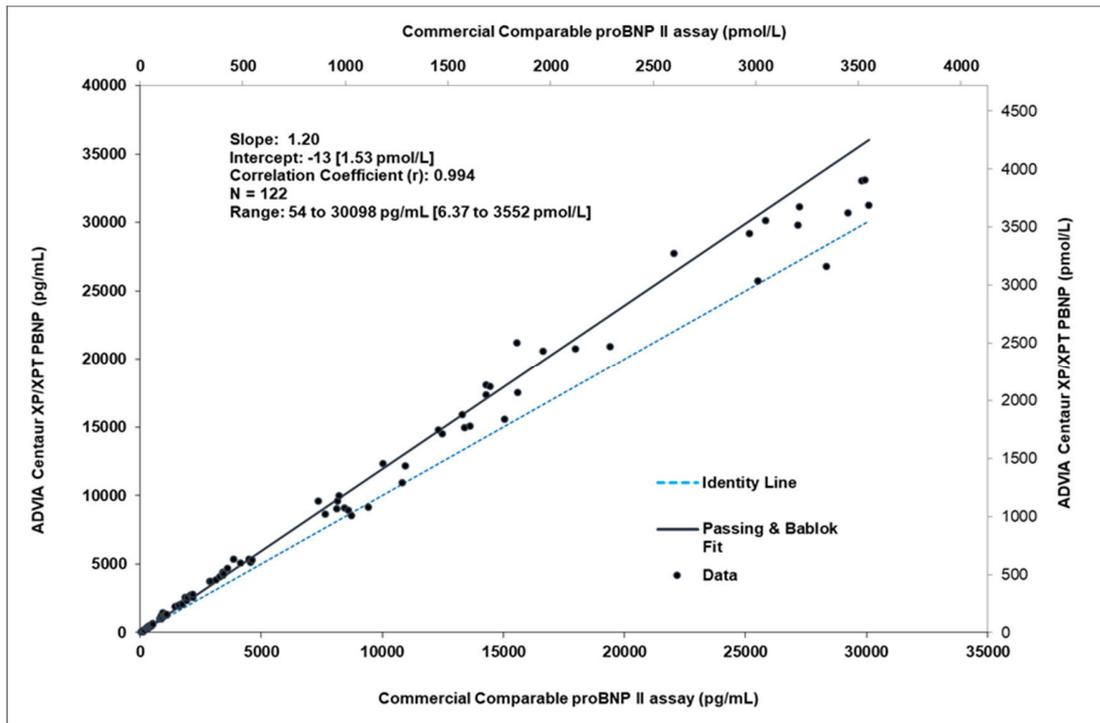
ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Informations complémentaires

Les études de comparaison ont été réalisées en utilisant 122 échantillons sur l'intervalle de mesure du test (35 - 35,000 pg/mL; 4.13 - 4130 pmol/L) en comparant ADVIA Centaur PBNP avec la méthode de comparaison en utilisant le modèle de régression linéaire de Passing-Bablok.

Les Figures 1 et 2 ci dessous présentent les biais les plus importants sur les données de comparaison observé avec ADVIA Centaur PBNP versus la méthode de comparaison sur les plateformes ADVIA Centaur XP/XPT.

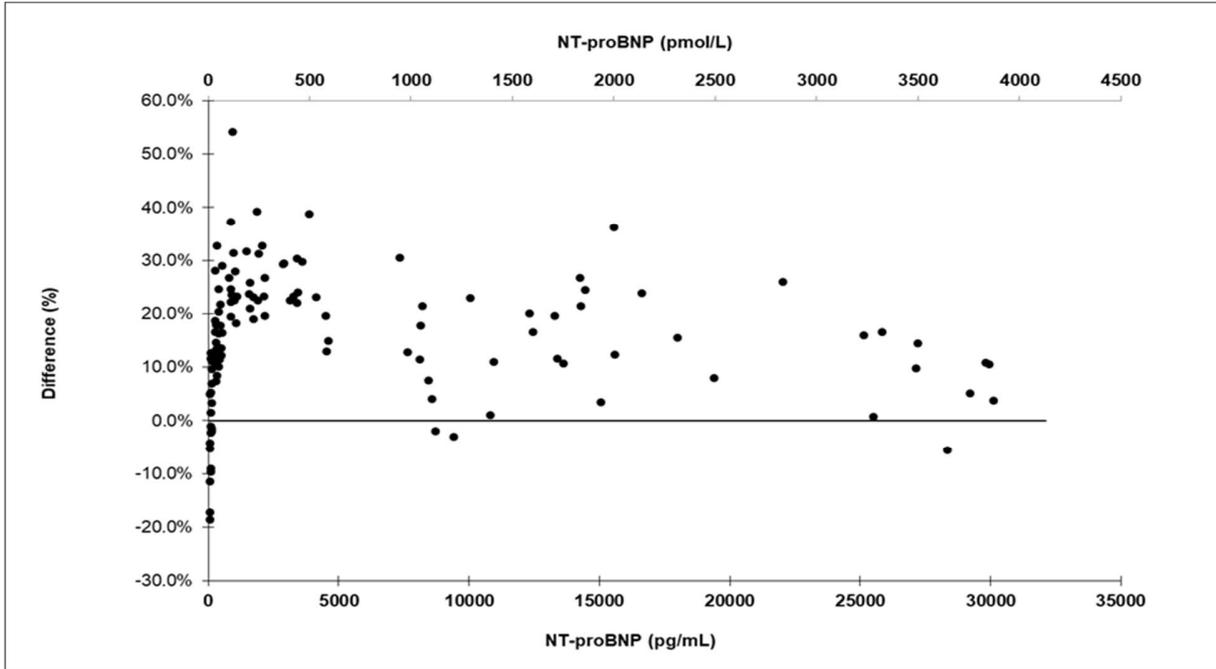
Figure 1. Graphe de la comparaison de méthode entre ADVIA Centaur PBNP et la méthode de référence



ADVIA Centaur XP/XPT PBNP (pg/mL)	ADVIA Centaur XP/XPT PBNP (pg/mL)
Commercial comparable proBNP II assay (pmol/L)	Test commercial proBNP II comparable (pmol/L)
ADVIA Centaur XP/XPT PBNP (pmol/L)	ADVIA Centaur XP/XPT PBNP (pmol/L)
Commercial comparable proBNP II assay (pg/mL)	Test commercial proBNP II comparable (pg/mL)
Identify Line	Droite cible
Passing & Bablok fit	Droite Passing & Bablok
Data	Données

Slope: 1.20	Pente = 1,20
Intercept: -13 pg/mL (1.53 pmol/L)	Intercept: -13 pg/mL (1,53 pmol/L)
Correlation Coefficient (r): 0.994	Coefficient de corrélation (r): 0,994
N = 122	N = 122
Range: 35 to 30098 pg/mL (4.13 to 3552 pmol/L)	Gamme: 35 à 30 098 pg/mL (4,13 à 3 552 pmol/L)

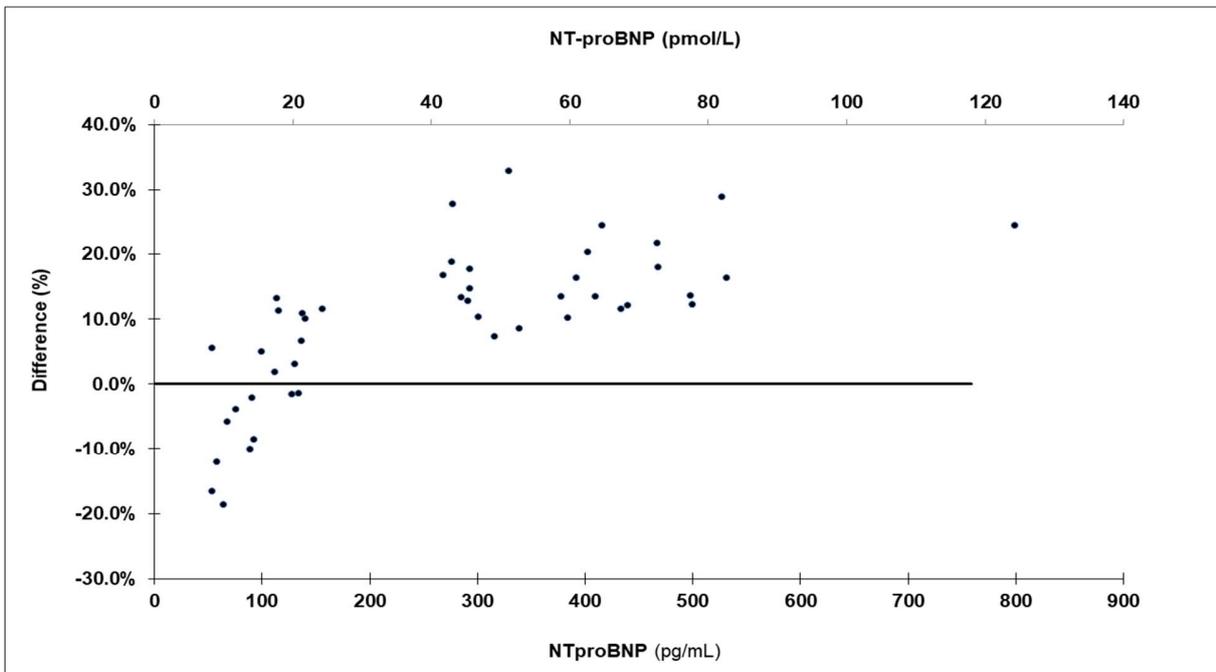
Figure 2. Graphe des différences en % de la comparaison de méthode entre ADVIA Centaur PBNP et la méthode de référence



NT-pro BNP (pmol/L)	NT-pro BNP (pmol/L)
NT-pro BNP (pg/mL)	NT-pro BNP (pg/mL)
Difference (%)	Différence (%)

La Figure 3 est un sous ensemble des différences en % de la Figure 2, mettant en évidence les seuils de l'intervalle de référence de 125 pg/mL (15,7 pmol/L) et 450 pg/mL (53,1 pmol/L).

Figure 3. Graphe des différences en % de l'intervalle de référence de la comparaison de méthode entre ADVIA Centaur PBNP et la méthode de référence



NT-pro BNP (pmol/L)	NT-pro BNP (pmol/L)
NT-pro BNP (pg/mL)	NT-pro BNP (pg/mL)
Difference (%)	Différence (%)

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) Positive Bias to Predicate Method

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice CC 20-01.A-1.OUS dated December 2019 regarding ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) Positive Bias to Predicate Method. Please read the question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the Urgent Field Safety Notice instructions provided in this letter. Yes No

Name of person completing questionnaire: _____

Title: _____

Institution: _____ Instrument Serial Number: _____

Street: _____

City: _____ State: _____

Phone: _____ Country: _____

Please send a scanned copy of the completed form via email to XXXX@XXXX

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA CC 20-01 (.A-1.OUS)
Date	31.12.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-01 (.A-1.OUS))

ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) – Positive Abweichung gegenüber der Vergleichsmethode (ADVIA Centaur® XP / ADVIA Centaur® XPT / ADVIA Centaur® CP)

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

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. 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.

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. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) – Positive Abweichung gegenüber der Vergleichsmethode (ADVIA Centaur® XP / ADVIA Centaur® XPT / ADVIA Centaur® CP)

UI Ref. FSCA CC 20-01 (.A-1.OUS) du 31.12.2019

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

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 :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- 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