

ADVIA Centaur® XPT

Suivi d'information :

Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII – Lots supplémentaires concernés

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produit ADVIA Centaur concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII)	10492138	10492138	21869220	10.03.2021	10.03.2020
			34096220	10.03.2021	10.03.2020
			36114220	10.03.2021	10.03.2020
			57373220	10.03.2021	10.03.2020
			41157223	18.03.2021	18.03.2020
			47885223	18.03.2021	18.03.2020
			50607223	18.03.2021	18.03.2020
			54149223	18.03.2021	18.03.2020
			62951223	18.03.2021	18.03.2020
			59288226	29.04.2021	20.04.2020
			79159226	29.04.2021	29.04.2020
			80529226	29.04.2021	29.04.2020
			65646228	10.06.2021	10.06.2020
			84619228	10.06.2021	10.06.2020
			94676228	10.06.2021	10.06.2020
			98511228	10.06.2021	10.06.2020
			99187228	10.06.2021	10.06.2020
			03143229	31.08.2021	31.08.2020
			87253229	31.08.2021	31.08.2020

Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII – Lots supplémentaires concernés

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. publie une révision de la lettre de sécurité CC 20-09.A.OUS pour informer ses clients de lots supplémentaires avec lesquels il est impossible de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg sur le système ADVIA Centaur XPT dans certaines conditions. La lettre de sécurité CC 20-09.A.OUS a été publiée en octobre 2020 pour informer les clients de l'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 220 ou 223.

L'examen de nouvelles réclamations de clients nous a permis de confirmer l'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg (Conf) sur le système ADVIA Centaur XPT lors de l'utilisation des cartes de courbe maîtresse fournies dans les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229 (répertoriés dans le tableau 1). L'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg (Conf) lorsqu'il est configuré comme test réflexe dans la définition du test HBsII (TDef) empêche de générer un résultat de confirmation d'HBsAg.

Ce phénomène n'a été constaté que sur l'analyseur ADVIA Centaur XPT. La plateforme ADVIA Centaur XP n'est PAS impactée.

L'obtention de résultats pour **HBsAgII** sur les instruments ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT reste possible avec tous les lots de trousse.

Risque pour la santé

Le problème identifié provoque une erreur de calibration qui retarde l'analyse, avec un risque négligeable pour la santé. Ses conséquences sont limitées en raison de la disponibilité de lots non affectés et du recours aux procédures standard du laboratoire visant à garantir la continuité des tests.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous possédez un système ADVIA Centaur XPT et que vous utilisez le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg :
 - Lots de trousse dont le numéro se termine par 220 ou 223 : vous pouvez réclamer le remplacement des lots de trousse dont le numéro se termine par 220 ou 223, que vous avez en stock. Pour cela, veuillez compléter et renvoyer le formulaire de remplacement joint au présent courrier.
 - Lots de trousse dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229 :
 - Vérifiez si un test réflexe est configuré dans la définition du test HBsII.
 - Si ce n'est pas le cas, aucune autre action n'est requise. Vous pouvez alors continuer à utiliser le produit normalement.
 - Si un test réflexe est configuré, procédez comme suit :
 1. Sous l'onglet Résultats du test -> Présentation, sélectionnez No Filter (Aucun filtre) et déplacez TOUS les tests de confirmation et HBsII vers l'Historique.
 2. Sous l'onglet Présentation des résultats de calibration, déplacez tous les résultats de calibration de test HBsII et de confirmation vers l'Historique.
 3. Supprimez la configuration Réflexe du test de confirmation dans tous les onglets, dans la section Plages de la définition du test HBsII.
 4. Scannez la carte de courbe maîtresse du test de confirmation fournie dans les lots de trousse dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229.
 5. Configurez le test Réflexe pour le test de confirmation dans la définition du test HBsII. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'aide en ligne du système ADVIA Centaur XPT : Setup (Configuration) -> Test Definitions (Définitions de test) -> Setting HBs Reflex to Confirmatory (Configuration de test réflexe HBs pour le test de confirmation).Une fois cette procédure effectuée, il n'est pas nécessaire de la répéter si vous utilisez la carte de courbe maîtresse d'autres lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII.
 - Il n'est pas nécessaire de recourir à cette solution de contournement avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 232 et suivants.
- Si vous utilisez uniquement le test HBsAgII sur le système ADVIA Centaur XPT et que vous n'utilisez pas le test de confirmation, vous pouvez continuer à utiliser les lots de trousse répertoriés dans le tableau 1 avec les cartes de courbe maîtresse qui les accompagnent.
- Si vous êtes équipé d'un système ADVIA Centaur XP, vous pouvez continuer à utiliser les lots de trousse répertoriés dans le tableau 1 avec les cartes de courbe maîtresse qui les accompagnent sans action supplémentaire.

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.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour recevoir un remplacement, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

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

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 20-09 B
Date	06.01.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-09 B)

ADVIA Centaur® XPT

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 LPTh) 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® XPT

UI Ref. FSCA CC 20-09 B du 06.01.2021

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

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

--	--	--

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 _____.
- Nous avons éliminé les produits concernés et exigeons leur remplacement gratuit :

Produit Description Produit Catalog #/SMN #/Lot #	Nombre de colis détruits	Nombre de paquets à remplacer
ADVIA Centaur HBsAgII SMN 10492138 Kit Lots se termine par 220 et 223		

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