

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

Contamination de certains tests par le test Syphilis

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Atellica® IM et ADVIA Centaur® Produit concerné

Test	Code du test	Référence catalogue/Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Test ADVIA Centaur Syphilis	SYPH	10492493	Tous

Raison de cette correction

Le présent avis vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité d'une contamination de certains tests du commerce par le test ADVIA Centaur Syphilis. Cet effet contaminant n'apparaît que lorsque les tests concernés sont effectués immédiatement après un test Syphilis sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT ou ADVIA Centaur CP. Reportez-vous au tableau 2 pour connaître les tests et systèmes impactés, ainsi que l'incidence de la contamination.

Tableau 2: Tests avec lesquels un effet contaminant a été observé

Système concerné	Test concerné	Incidence de la contamination
ADVIA Centaur XP/XPT	PRGE	Résultats faussement bas
	T4	
ADVIA Centaur CP	AFP	Résultats faussement élevés
	COR	Résultats faussement bas
	PHTN	
	VALP	

Aucun test n'est impacté sur l'analyseur Atellica IM.

Ce problème a pour origine une contamination par le réactif Lite Syphilis. Il affecte tous les lots actuels et futurs jusqu'à ce qu'une solution soit mise en place.

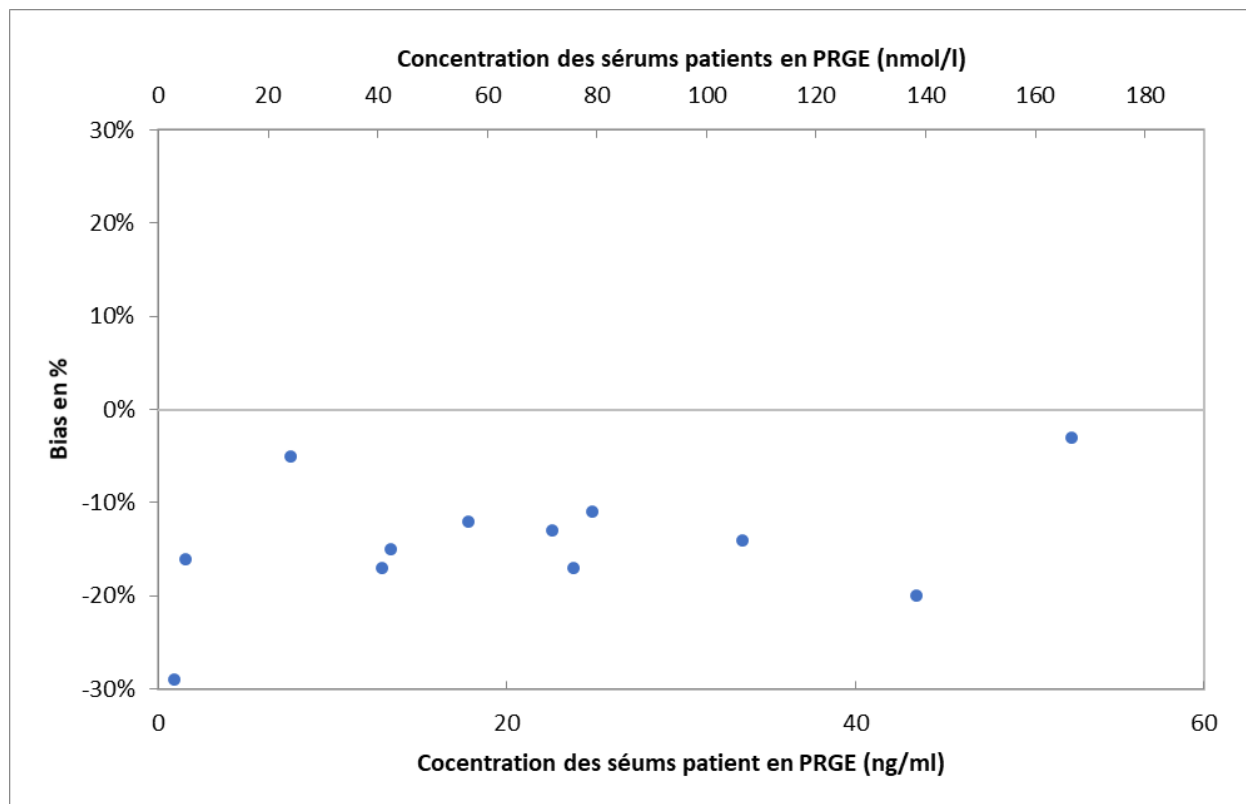
Tests ADVIA Centaur XP/XPT concernés – PRGE et T4

Des investigations ont été menées sur des échantillons patients couvrant les points de décision médicale de chaque test. Chaque échantillon patient a été analysé après dix tests Syphilis.

Test ADVIA Centaur Progestérone (PRGE)

Le test ADVIA Centaur PRGE présente la plage de mesure analytique (PMA) de 0,21 – 60 ng/ml (0,67 – 190,8 nmol/l). Les échantillons patients entre 0,21 et 60 ng/ml (0,67 et 190,8 nmol/l) ont été analysés. Le biais maximum observé était de -29 % à 0,89 ng/ml (2,83 nmol/l). La récupération des contrôles du commerce testés se situait dans les plages publiées.

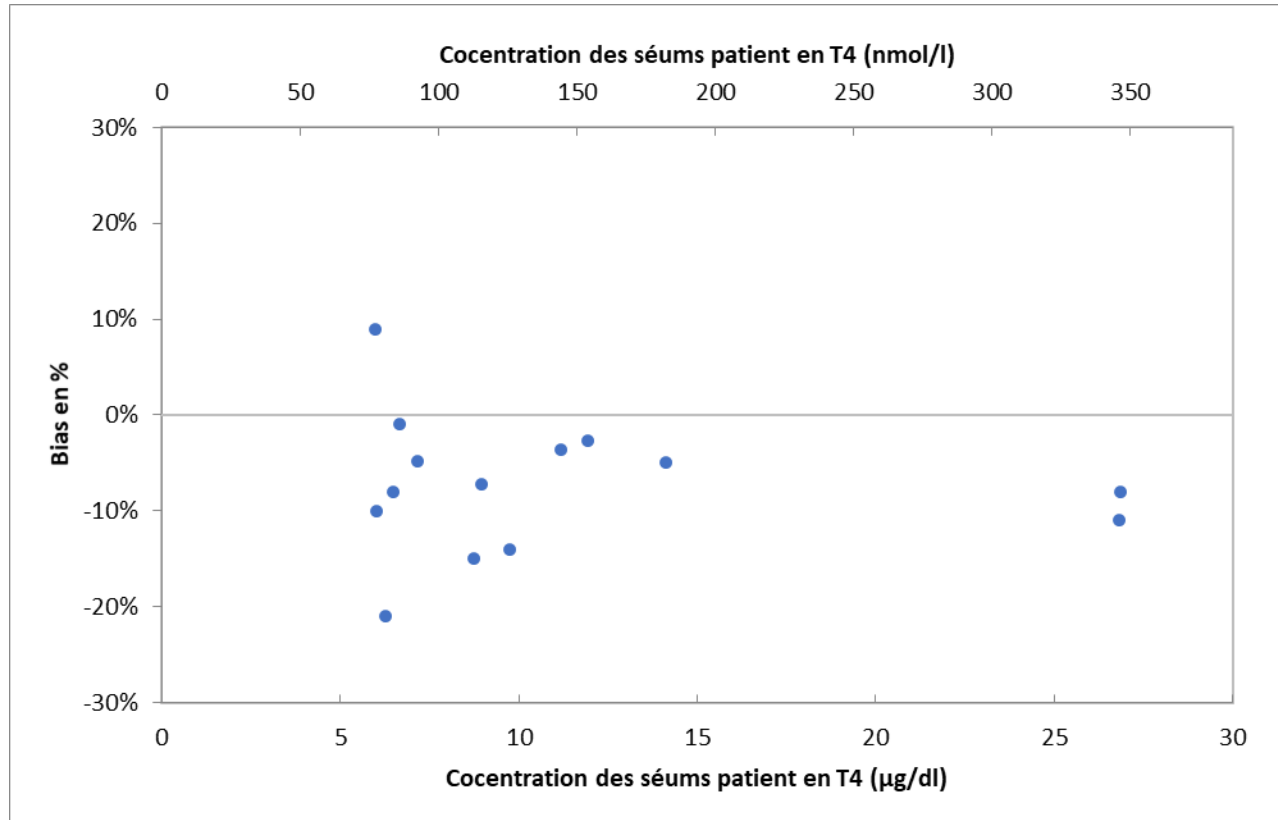
Figure 1. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage de la progestérone (PRGE) sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT



Test ADVIA Centaur T4

Le test ADVIA Centaur T4 présente la plage de mesure analytique (PMA) de 0,3 – 30 µg/dl (3,9 – 387 nmol/l). Les échantillons patients entre 5,98 et 26,9 µg/dl (77,1 et 347 nmol/l) ont été analysés. Le biais maximum observé était de -21 % à 6,25 µg/dl (80,6 nmol/l). La récupération des contrôles du commerce testés se situait dans les plages publiées.

Figure 2. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage de la T4 sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT



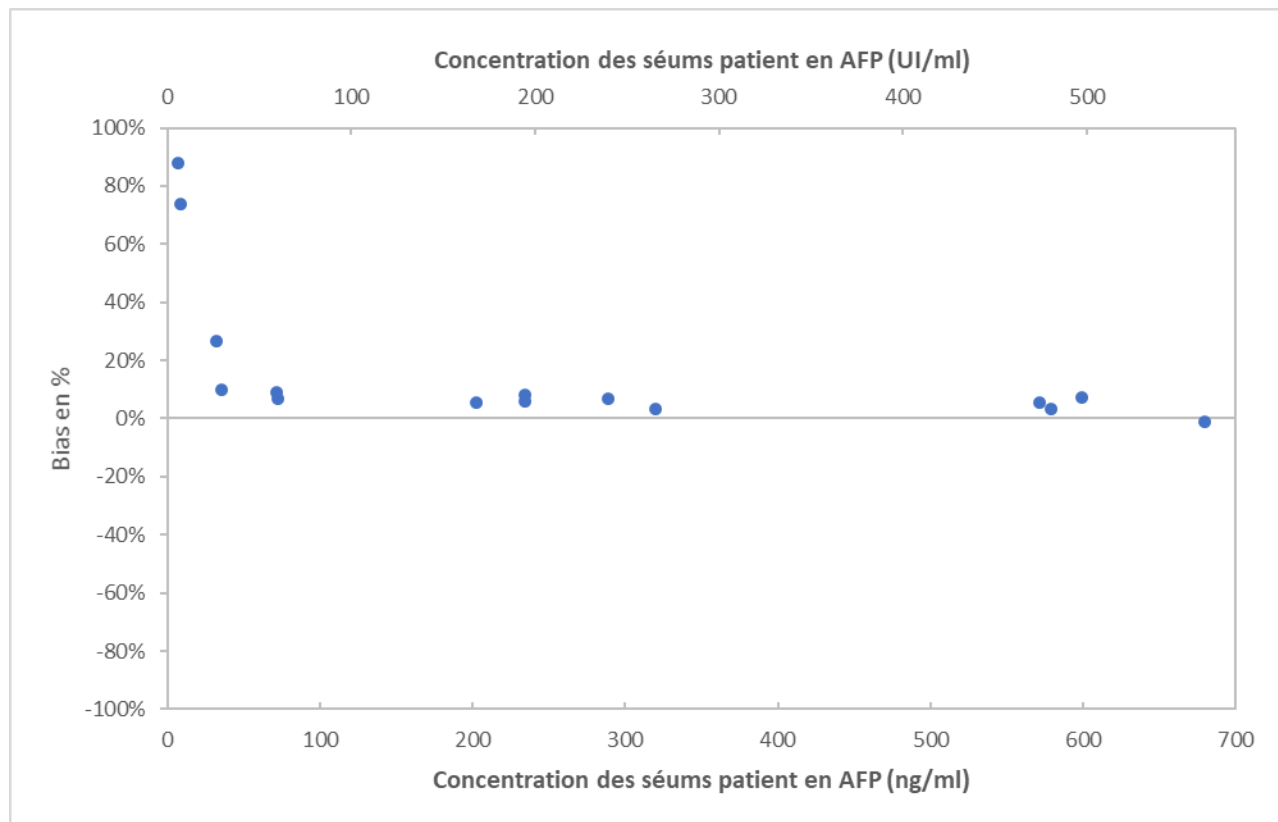
Tests ADVIA Centaur CP concernés – AFP, COR, PHTN, VALP

Des investigations ont été menées sur des échantillons patients couvrant les points de décision médicale de chaque test. Chaque échantillon patient a été analysé après dix tests Syphilis.

Test ADVIA Centaur AFP

Le test ADVIA Centaur CP AFP présente la plage de mesure analytique (PMA) de 1,7 – 1 000 ng/ml (1,4 – 830 UI/ml). Les échantillons patients entre 6,76 et 680 ng/ml (5,61 et 564 UI/ml) ont été analysés. Le biais maximum observé était de 87,8 % à 6,76 ng/ml (5,61 UI/ml). Des résultats élevés ont parfois été constatés avec les contrôles du commerce testés.

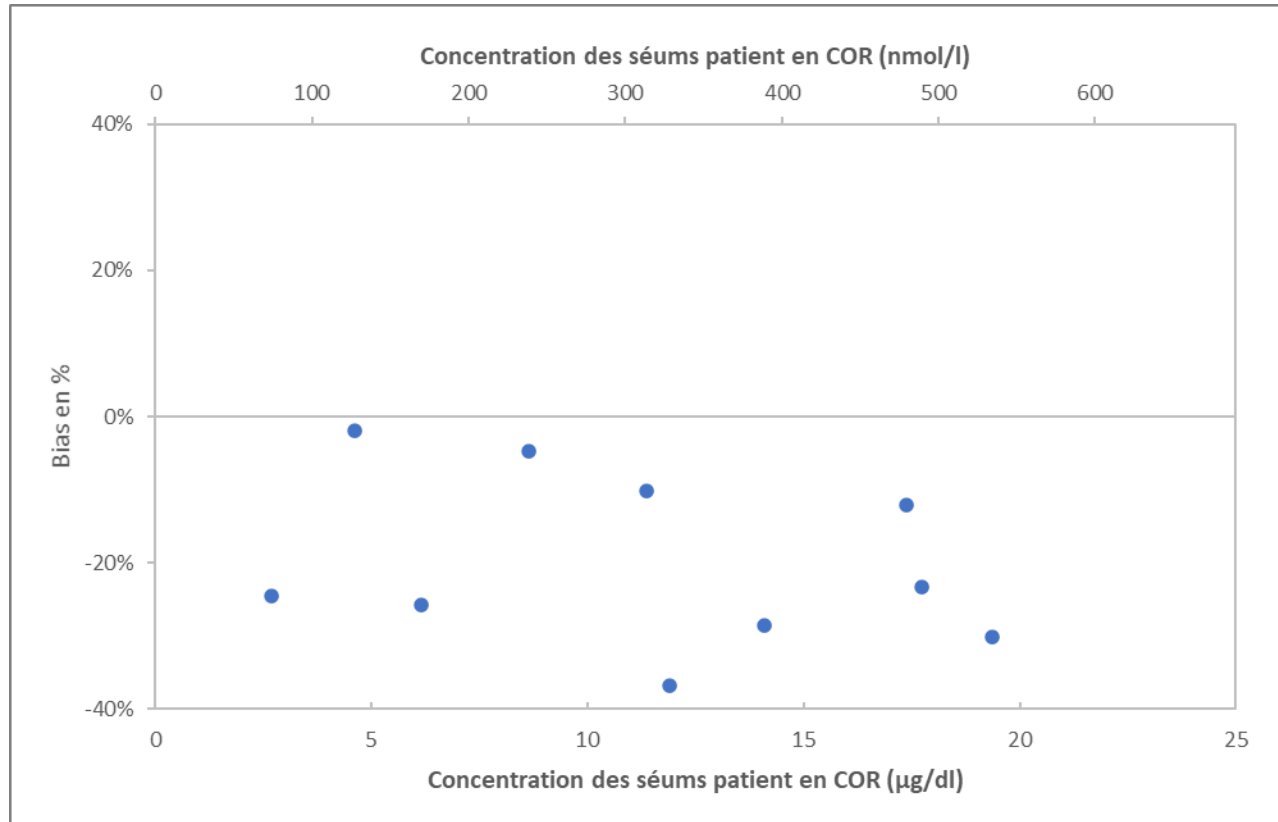
Figure 3. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage de l'AFP sur les systèmes ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Cortisol

Le test ADVIA Centaur CP COR présente la plage de mesure analytique (PMA) de 0,50 – 75 µg/dl (13,80 – 2 069 nmol/l). Les échantillons patients entre 2,68 et 19,4 µg/dl (73,9 et 535 nmol/l) ont été analysés. Le biais maximum observé était de -36,8 % à 11,9 µg/dl (328 nmol/l). Des résultats bas ont parfois été constatés avec les contrôles du commerce testés.

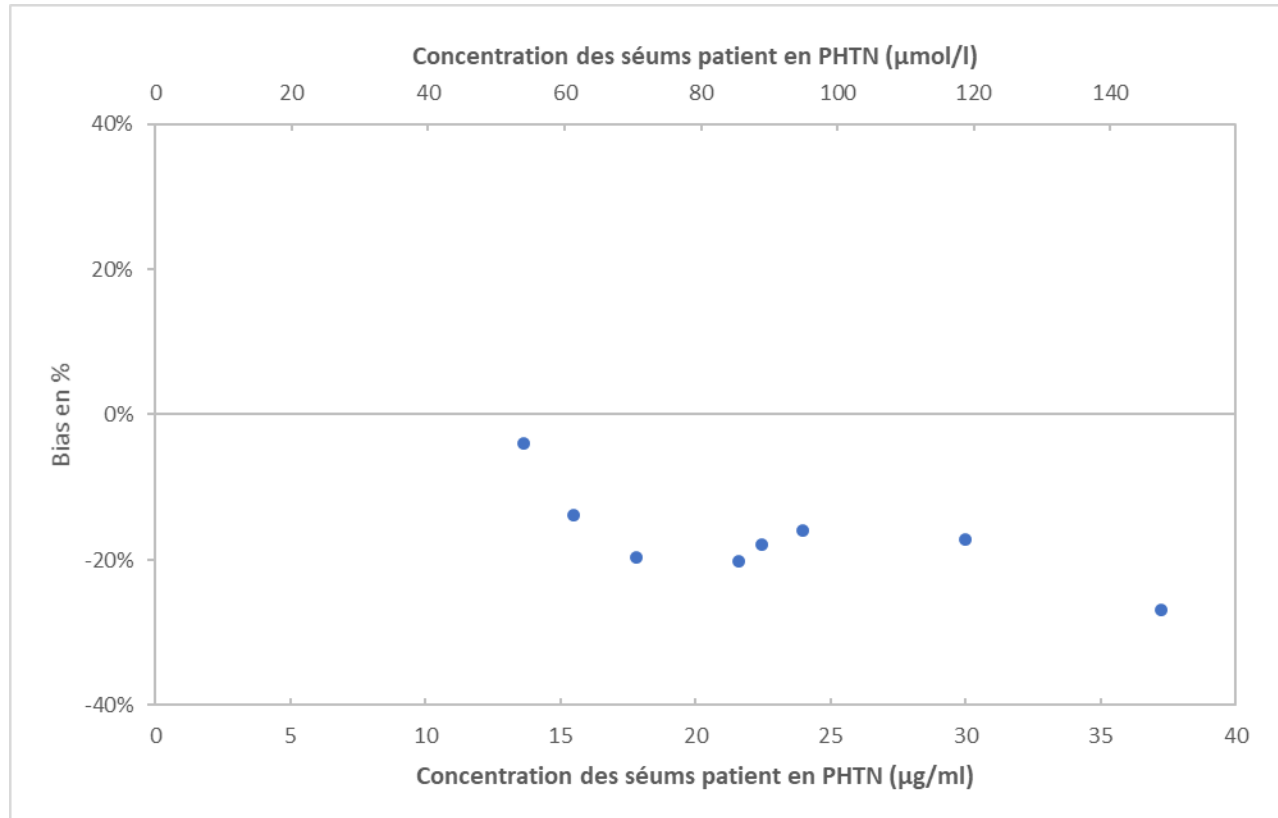
Figure 4. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage du cortisol sur les systèmes ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Phénytoïne

Le test ADVIA Centaur CP PHTN présente la plage de mesure analytique (PMA) de 0,5 – 40 µg/ml (1,98 – 158,4 µmol/l). Les échantillons patients entre 13,6 à >40 µg/ml (54,0 à >158,4 µmol/l) ont été analysés. Le biais maximum observé était de -26,9 % à 37,2 µg/ml (147 µmol/l). Des résultats bas ont parfois été constatés avec les contrôles du commerce testés.

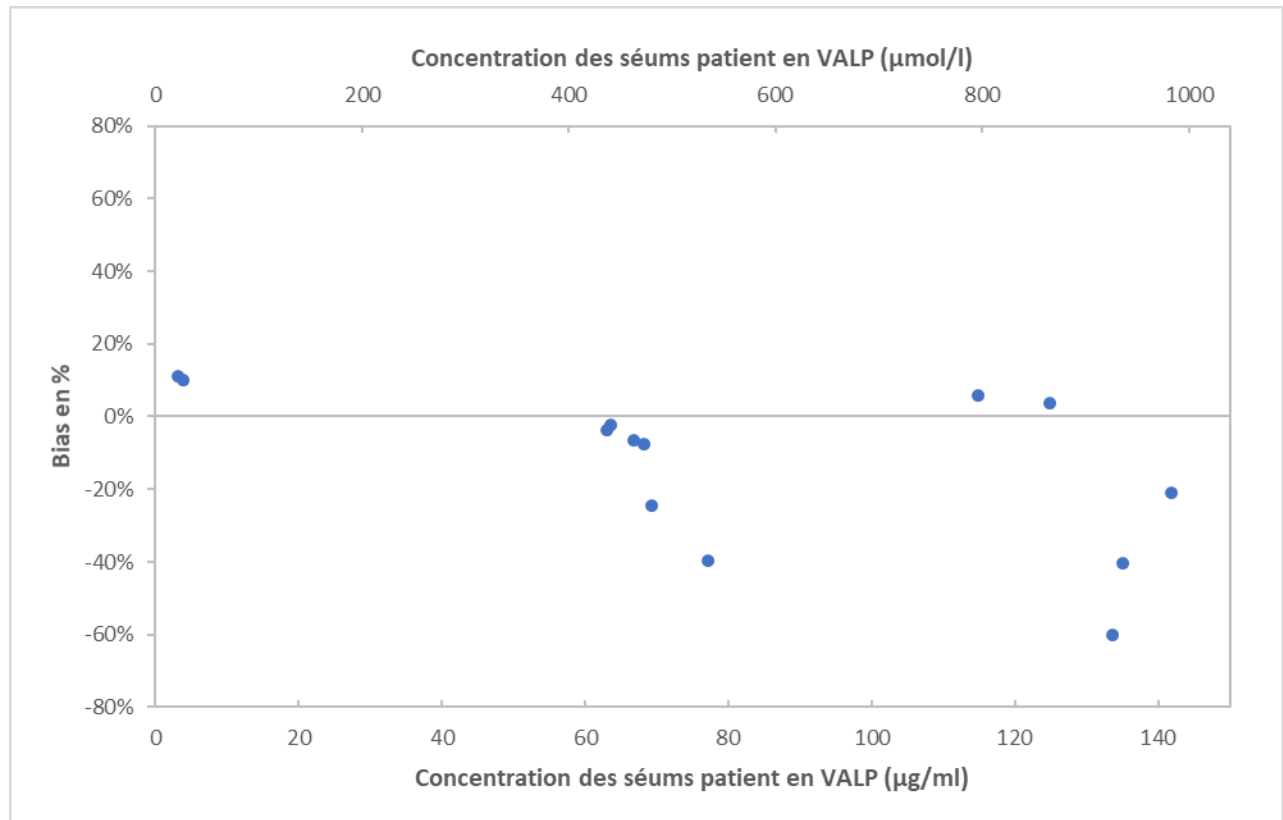
Figure 5. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage de la phénytoïne sur les systèmes ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Acide valproïque

Le test ADVIA Centaur CP VALP présente la plage de mesure analytique (PMA) de 1 – 150 µg/ml (6,93 – 1 039,5 µmol/l). Les échantillons patients entre 3,24 à >150 µg/ml (22,5 à >1 039,5 µmol/l) ont été analysés. Le biais maximum observé était de -60,0 % à 134 µg/ml (927 µmol/l). Des résultats bas ont parfois été constatés avec les contrôles du commerce testés.

Figure 6. Incidence de la contamination par le test Syphilis du dosage de l'acide valproïque sur les systèmes ADVIA Centaur CP



Risque pour la santé

La probabilité d'utilisation d'un test concerné immédiatement après plusieurs tests Syphilis est faible. Si les contrôles de qualité détectent le problème, l'instrument peut provoquer un retard dans les analyses. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits en raison de leur très faible probabilité d'impact clinique.

Pour les tests PRGE, T4, PHTN et AFP, les biais observés aux seuils de décision médicale ne devraient pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients. Pour l'AFP, un examen supplémentaire d'imagerie peut être effectuée dans le cadre du suivi régulier.

Pour le COR, les différences constatées peuvent, dans le pire des cas, rendre normal un résultat véritablement élevé et donc fausser les analyses des patients susceptibles de souffrir d'un hypercortisolisme. L'impact clinique peut être limité par recoupement des résultats avec d'autres informations cliniques, comme les symptômes, et examens sanguins complémentaires.

Pour le VALP, les écarts observés peuvent, dans le pire des cas, conduire à un ajustement inutile de la posologie et donc à des concentrations supérieures en acide valproïque, potentiellement toxiques. Cette toxicité peut faire l'objet d'un traitement de soutien selon la symptomatologie. L'impact clinique peut être limité par une surveillance en série du VALP et un recoupement avec d'autres examens sanguins complémentaires.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous possédez plusieurs systèmes ADVIA Centaur XP/XPT ou ADVIA Centaur CP :
 - Siemens Healthineers recommande de réaliser le test ADVIA Centaur Syphilis sur un instrument ne servant pas aux tests ADVIA Centaur concernés (*ADVIA Centaur PRGE et T4 sur ADVIA Centaur XP/XPT et ADVIA Centaur AFP, COR, PHTN et VALP sur ADVIA Centaur CP*) afin de prévenir tout effet contaminant.
- Si vous ne disposez que d'un seul système ADVIA Centaur XP/XPT ou ADVIA Centaur CP :
 - Il est important d'éviter le traitement des tests concernés après le test Syphilis si aucune procédure de nettoyage quotidien n'a été réalisée au préalable. Il est ainsi possible de réaliser tous les tests Syphilis, d'exécuter une procédure de nettoyage quotidien, puis de poursuivre les analyses, y compris des analytes impactés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit répertorié dans le 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.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics

ADVIA Centaur sont des marques de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	FSCA CC 21-06
Date	30.04.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA CC 21-06)

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 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® XP; ADVIA Centaur® XPT; ADVIA Centaur® CP

FSCA CC 21-06 du 30.04.2021

→ 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

Numéro d'actifs:		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