

Atellica® Solution

ADVIA Centaur® CP

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur® XPT

Enhanced Estradiol (eE2) – Résultats faussement élevés observés avec les échantillons de plasma

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

Tableau 1. Produits Atellica® Solution et ADVIA Centaur® concernés

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100 tests	10995561	Tous les lots
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500 tests	10995562	Tous les lots
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100 tests	10490889	Tous les lots
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500 tests	10491445	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé les résultats faussement élevés observés par des clients avec le test Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) lors de l'utilisation d'échantillons de plasma, et ce, dans tout le domaine de mesure analytique. Il a été démontré que les échantillons de plasma ne respectaient pas les valeurs définies dans les notices d'utilisation. Peu de données sont disponibles pour l'heure car la cause à l'origine du problème est en cours d'investigation.

En attendant, Siemens Healthineers demande à ses clients de cesser d'utiliser, jusqu'à nouvel ordre, des tubes de plasma pour le prélèvement des échantillons avec les tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2.

Les clients peuvent continuer à se servir des tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2 pour l'analyse d'échantillons de sérum.

Risque pour la santé

Bien que ce problème puisse concerner toutes les populations de patients, dans le pire des cas, un taux d'estradiol faussement élevé peut amener un praticien à diagnostiquer à tort une pré-ménopause chez une patiente post-ménopausée. Cette erreur d'interprétation est susceptible de retarder la prise d'un médicament utile et/ou d'entraîner l'administration d'un médicament non nécessaire pour traiter un cancer du sein métastatique ou à un stade avancé à récepteurs hormonaux positifs.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits à moins que les échantillons de plasma n'aient été destinés à évaluer le statut ménopausique d'une femme à des fins d'identification d'un traitement contre un cancer du sein métastatique ou à un stade avancé à récepteurs hormonaux positifs. Si une patiente de cette population suit actuellement un traitement thérapeutique établi sur la base d'un résultat de taux d'estradiol dans le plasma supérieur à la limite de la normale post-ménopausique (32,2 pg/ml ou 118,2 pmol/l avant traitement), il convient d'envisager de réévaluer son statut ménopausique à l'aide d'un échantillon sérique. Au regard du biais maximum observé dans le cadre de ce problème, cette réévaluation sérique n'est recommandée que pour les patientes dont les valeurs d'estradiol plasmatique sont comprises entre 32,2 pg/ml (118,2 pmol/l) et 100,0 pg/ml (367,0 pmol/l). Si une surveillance itérative est effectuée dans ce contexte clinique, seul le résultat d'œstradiol plasmatique le plus récent doit être considéré.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients doivent cesser d'utiliser, jusqu'à nouvel ordre, des échantillons de plasma avec les tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2.
- Les clients peuvent continuer à se servir des tests Atellica IM eE2 et ADVIA Centaur eE2 avec les échantillons de sérum.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception et de prendre acte de ces informations en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Veuillez conserver cette lettre avec vos dossiers de laboratoire et la transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu ce produit.
- Si vous avez reçu des plaintes concernant des maladies ou des effets indésirables associés à l'un des produits énumérés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre Siemens Healthineers Customer Care Center ou votre représentant local du soutien technique Siemens Healthineers.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter le centre de service à la clientèle de Siemens.

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération avec Siemens Healthcare Diagnostics.

Atellica Solution et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName

Rue & No.: Address

Code postal, ville: Location

Contact: CustomerMail

3 Confirmation du client

Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues suivantes:

DE FR IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature	
Nome, Titre	Date	Signature