

Systèmes Atellica® Solution

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur® CP

Dosage du cortisol sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur : biais négatif sur les échantillons urinaires

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

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

Dosage	Code SMN	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Lot #	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de production (JJ-MM-AAAA)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707	50732343	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50733343		
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	03/01/2024	03/10/2022
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	07/07/2023	07/04/2022
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	30/09/2023	30/06/2022
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348 et supérieur	03/01/2024	03/10/2022

Ce problème affecte tous les lots actuels et futurs des dosages du cortisol effectués sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur jusqu'à ce que le problème décrit dans la présente lettre soit résolu.

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 établissement.

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers confirme que le dosage du cortisol présente un biais négatif sur les échantillons urinaires des patients et des contrôles qualité (CQ). De façon intermittente, il arrive que les résultats du dosage se situent en dessous de la plage de mesure. Comme indiqué dans les notices d'utilisation du dosage, il convient de ne pas communiquer les résultats si les valeurs obtenues lors du CQ ne correspondent pas aux valeurs assignées.

La comparaison entre les lots concernés et les lots non concernés montre un biais négatif sur les échantillons urinaires (voir Figure 1). Siemens Healthineers recherche activement l'origine du dysfonctionnement et met tout en œuvre pour que les clients puissent à nouveau utiliser le dosage à partir d'échantillons urinaires.

Siemens Healthineers recommande de ne plus utiliser les lots répertoriés au tableau 1 ainsi que les lots portant un numéro supérieur jusqu'à nouvel ordre.

Les échantillons de sérum et de plasma ne sont **PAS** concernés par le problème décrit. Les clients peuvent continuer à effectuer le dosage du cortisol à partir de ces types d'échantillons.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, les utilisateurs sont susceptibles d'obtenir des taux de cortisol anormalement bas de manière erronée. Le biais négatif peut ainsi retarder le diagnostic différentiel d'hypercortisolisme, comme le syndrome de Cushing. Cependant, les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec la symptomatologie du patient, les résultats d'analyses biologiques complémentaires et de tests répétés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cesser d'effectuer les dosages Atellica IM Cortisol et ADVIA Centaur Cortisol à partir d'échantillons urinaires jusqu'à nouvel ordre.
- Les clients peuvent continuer à effectuer les dosages Atellica IM Cortisol et ADVIA Centaur Cortisol à partir d'échantillons de sérum et de plasma.
- 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 en renvoyant le formulaire ci-joint.
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

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

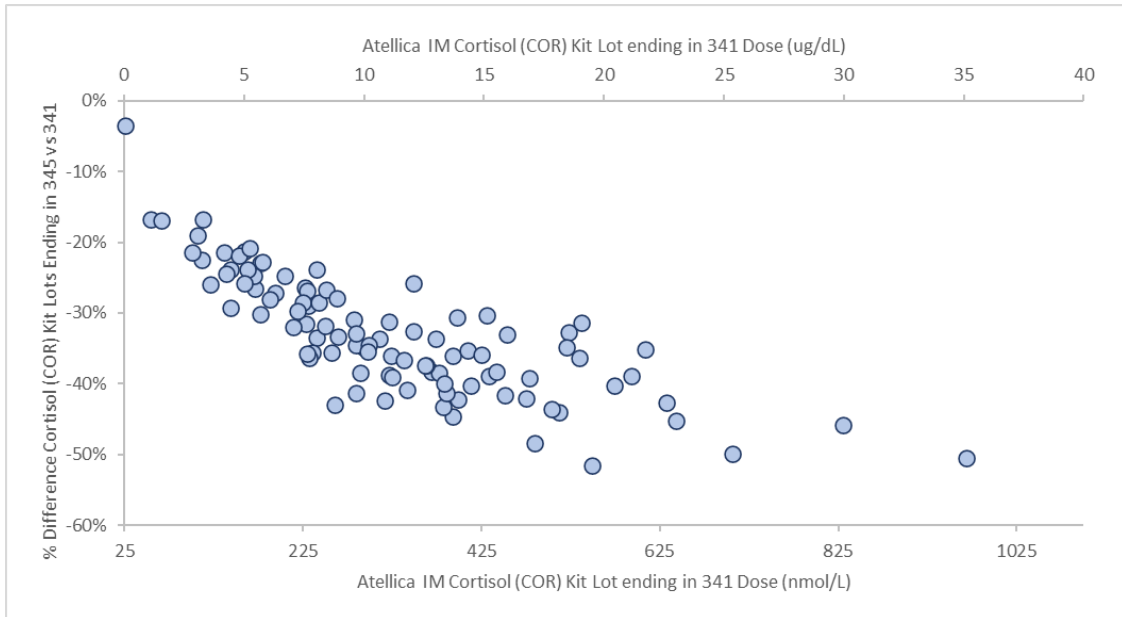
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant légal : US-MF-000016560

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.

Informations complémentaires

Cent échantillons d'urine ont été testés avec les lots du kit Atellica IM Cortisol se terminant par 341 (non affecté) et 345 (affecté) sur toute la plage de mesure du test. La figure 1 montre les % de différences observés (biais). Ces données sont représentatives de tous les lots Atellica IM en cours. Bien que les investigations aient montrées que l'ADVIA Centaur XP/XPT et l'ADVIA Centaur CP présentent une différence moindre en pourcentage, ces plates-formes sont incluses dans cette action sur le terrain car elles sont fabriquées avec les mêmes matériaux.

Figure 1. Biais en % – Lots du dosage Atellica IM Cortisol dont le numéro se termine par 345 vs lots dont le numéro se termine par 341



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

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature