

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)00630414602950(10)42320361(17)20250410	42320361 et supérieur	2025-04-10	2024-01-10
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10)42319361(17)20250410	42319361 et supérieur	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10)38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10)38134361(17)20250410	38133361, 38134361 et supérieur	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)38135361(17)20250410	38135361 et supérieur	2025-04-10	2024-01-10

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informe de la solution trouvée au problème signalé par l'avis urgent de sécurité AIMC 23-07.A.OUS concernant le biais négatif sur des échantillons urinaires de patients et des résultats de tests de contrôle qualité (CQ) sur le cortisol urinaire dépassant par intermittence la limite inférieure.

Siemens a amélioré une spécification de matière première qui rétablit les performances d'analyse avec les échantillons urinaires. Les clients peuvent commencer à utiliser des échantillons urinaires de patients et mener des tests de CQ sur le cortisol urinaire avec les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur d'immunoanalyse du cortisol avec les numéros de lot de kit indiqués dans le Tableau 1.

Les échantillons de sérum et de plasma *restent non affectés par ce problème* et les clients peuvent continuer à utiliser l'essai Cortisol avec ces types d'échantillon.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, il est possible que des résultats de cortisol urinaire soient faussement diminués, ce qui peut se traduire par un retard dans le diagnostic différentiel de l'hypercortisolisme, tel que le syndrome de Cushing. Les mesures d'atténuation du risque comprennent la corrélation de résultats avec les signes et symptômes cliniques du patient, la réalisation d'analyses de laboratoire supplémentaires et la répétition des résultats d'examens.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

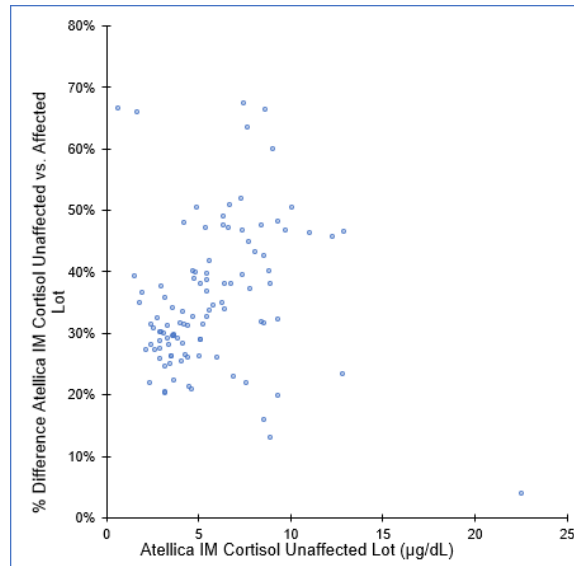
- Suivez les instructions relatives aux échantillons urinaires de patients et aux tests de CQ sur le cortisol urinaire comme indiqué plus haut.
- En cas d'utilisation d'un/de plusieurs produits figurant dans l'avis urgent de sécurité AIMC 23-07.A.OUS d'origine (numéros de lot de kit finissant par 360 et inférieurs), continuez à respecter les instructions stipulées dans ledit avis urgent de sécurité.
- 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.
- 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.

Informations complémentaires

Cent trois (103) échantillons urinaires de patients couvrant l'intervalle de mesure de l'immunoanalyse dans son intégralité ont été évalués à la fois avec un lot de réactifs non affecté et avec un lot de réactifs affecté. La Figure 1 présente les différences «fixes» observées, exprimées en pour cent (biais). Ces données sont représentatives de l'ensemble des lots Atellica IM non périmés issus de kits finissant par «361» et supérieur.

Figure 1. Graphique comparatif des lots Atellica IM Cortisol non affectés versus affectés, différence exprimée en pour cent



Les nouveaux intervalles et cibles pour les produits de CQ Bio-Rad à utiliser sur les systèmes Atellica IM et ADVIA Centaur avec les lots de kits Cortisol finissant par «361» et supérieurs seront ajoutés sur le site web Bio-Rad (<http://myinserts.qcnet.com/>) lorsqu'ils seront disponibles.

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 AIMC 23-07 Follow Up de 07.03.2024

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