

Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-14.A.OUS

Atellica CI Analyzer
Atellica IM Analyzer
ADVIA Centaur XP System
ADVIA Centaur XPT System
ADVIA Centaur CP System

Titre	Biais affectant l'essai CA 19-9 sur Atellica CI, Atellica IM et ADVIA Centaur
Date de publication	Juil-2024
Description du problème	<p>Suite à l'évaluation de réclamations de clients, Siemens Healthineers a confirmé l'existence d'un biais positif affectant certains échantillons autour d'une concentration de 37 U/mL avec les lots indiqués dans le tableau ci-dessous par rapport au lot précédent. Le biais d'échantillon maximal observé affectait la population de la zone Asie-Pacifique. Le biais observé n'est pas proportionnel sur l'intervalle de mesure de l'essai et est moins prononcé avec les résultats d'échantillon supérieurs à une concentration de 110 U/mL.</p> <p>Ce problème ne concerne que les produits indiqués dans le tableau ci-après.</p> <p>Veuillez consulter l'annexe pour obtenir des données supplémentaires dans les Figures 1 - 4.</p>

Produits	Essai	Code du test	Numéro matériel Siemens / Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot de kits	Date de fabrication	Date d'expiration
	Atellica IM CA 19-9 (50 tests)	CA 19-9	10995490 / 00630414598178	55974535	14-nov-2023	14-sep-2024
	Atellica IM CA 19-9 (250 tests)		10995489 / 00630414598161	55975535		
	ADVIA Centaur CA 19-9 (50 tests)	CA 19-9	10491379 / 00630414574257	55970535	14-nov-2023	14-sep-2024
	ADVIA Centaur CA 19-9 (250 tests)		10491244 / 00630414574028	55971535		

Impact sur les résultats	<ul style="list-style-type: none">Des résultats de l'essai CA 19-9 faussement élevés peuvent être obtenus. Les données issues d'études internes révèlent un biais positif, tel qu'indiqué dans les Figures 1 - 4 de l'Annexe. Il est recommandé d'interpréter les résultats de cet essai en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres observations.
Mesures à prendre par le client	<ul style="list-style-type: none">Veuillez passer le présent courrier en revue avec la Direction médicale de votre établissement afin de déterminer la procédure appropriée, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.

-
- Exécutez les instructions fournies ci-après:
 - Interrompez l'utilisation et éliminez les lots de kits indiqués dans le tableau ci-dessus (paragraphe «Produits»).
 - Si vous êtes confronté à ce problème, vous pouvez demander à obtenir gratuitement un produit de rechange auprès de votre représentant Siemens Healthineers local et de votre distributeur. Veuillez passer votre inventaire en revue afin de déterminer les besoins en produits de rechange de votre laboratoire et communiquer ces informations à Siemens Healthineers en vue d'un signalement aux autorités.
 - Complétez et retournez le formulaire de contrôle d'efficacité de la correction sur site et indiquez-nous sous 30 jours vos besoins en termes de produits de rechange sur le formulaire joint au présent courrier.
 - Veuillez conserver le présent courrier dans vos archives et le transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu le présent produit.
 - Si vous avez reçu des plaintes concernant des maladies ou des événements indésirables associés aux produits énumérés dans le tableau de la page 1, contactez immédiatement votre centre local d'assistance à la clientèle de Siemens Healthineers.
-

Résolution

Les lots de kits CA 19-9 finissant par 535 ne sont pas disponibles à la vente ni à l'usage. Vous pouvez demander à obtenir gratuitement un produit de rechange auprès de votre représentant Siemens Healthineers local et de votre distributeur.

Nous vous prions d'excuser les éventuels désagréments causés par cette situation. Pour toute question complémentaire, veuillez consulter votre centre de services à la clientèle Siemens Healthineers ou votre représentant du service d'assistance technique Siemens Healthineers.

**Numéro
d'enregistrement
unique (SRN)**

US-MF-000016560

Atellica et ADVIA Centaur sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

CA 19-9 est une marque déposée de Fujirebio Diagnostics, Inc.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

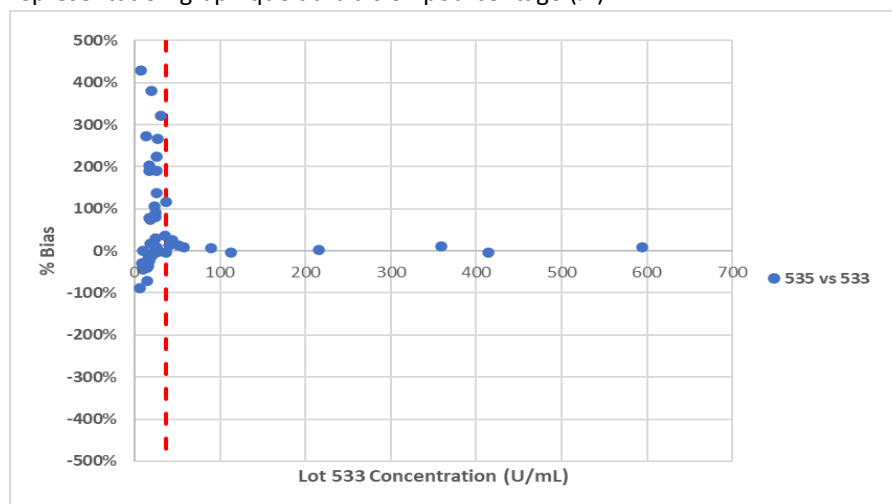
Walpole, Massachusetts 02032

siemens-healthineers.com

Annexe

Données supplémentaires (remarque: l'axe Y diffère dans les Figures 1 - 4).

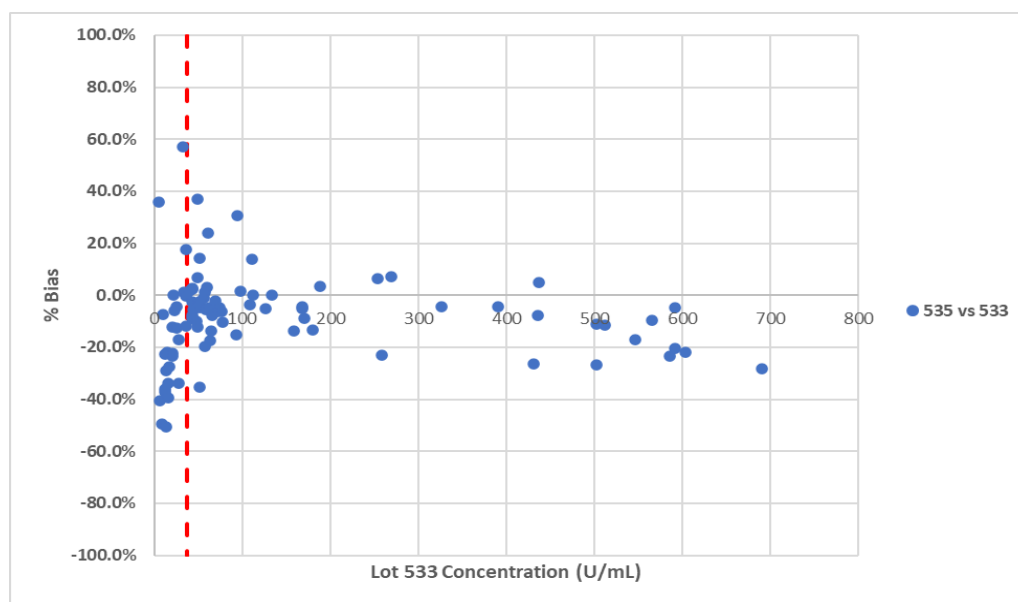
Figure 1. Population Asie-Pacifique: essai CA 19-9 sur ADVIA Centaur XPT, lot 535 vs lot 533 – représentation graphique du biais en pourcentage (%)



Remarque: la ligne pointillée rouge représente une concentration de 37 U/mL.

Ces données sont représentatives des performances des systèmes Atellica IM, Atellica CI, ADVIA Centaur XP, et ADVIA Centaur CP.

Figure 2. Population générale: essai CA 19-9 sur Atellica IM, lot 535 vs lot 533 – représentation graphique du biais en pourcentage (%)



Remarque: la ligne pointillée rouge représente une concentration de 37 U/mL.

Ces données sont représentatives des performances du système Atellica CI.

Siemens Healthineers

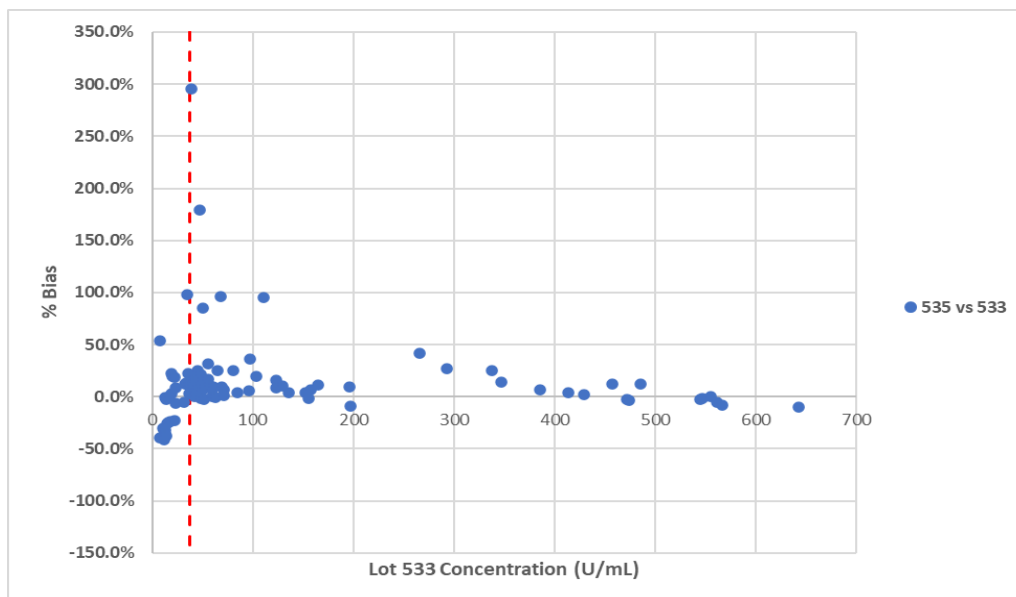
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

Walpole, Massachusetts 02032

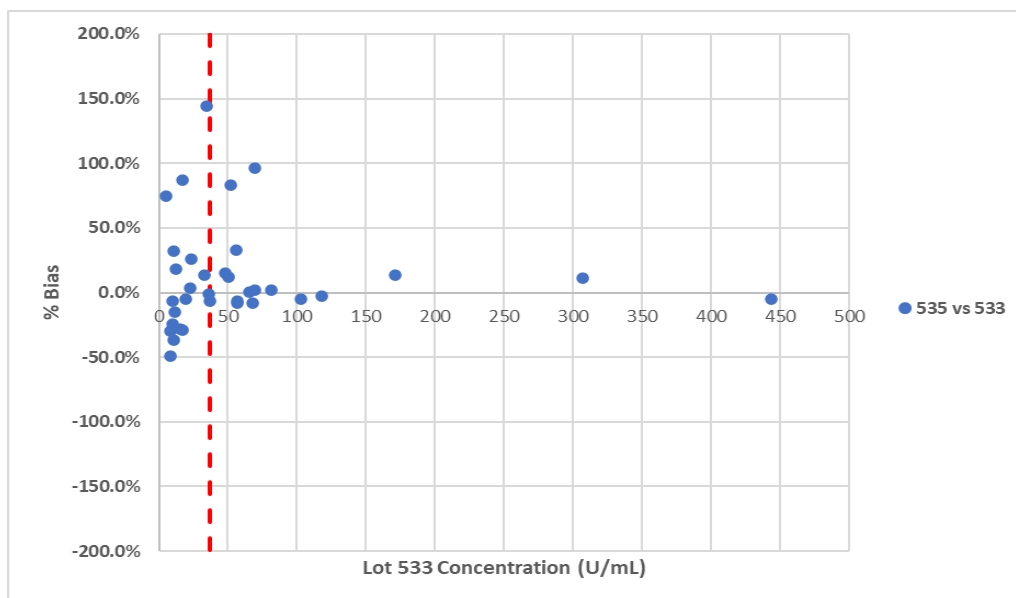
siemens-healthineers.com

Figure 3. Population générale: essai CA 19-9 sur ADVIA Centaur XPT, lot 535 vs lot 533 – représentation graphique du biais en pourcentage (%)



Remarque: la ligne pointillée rouge représente une concentration de 37 U/mL.
Ces données sont représentatives des performances du système ADVIA Centaur XP.

Figure 4. Population générale: essai CA 19-9 sur ADVIA Centaur CP, lot 535 vs lot 533 – représentation graphique du biais en pourcentage (%)



Remarque: la ligne pointillée rouge représente une concentration de 37 U/mL.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

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 CN AIMC 24-14 de 05.08.2024

Produit(s):

Numéro d' équipement:

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

2 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 :

Avez-vous le produit concerné en stock ? Veuillez vérifier les stocks avant de répondre ☐ Oui ☐ Non

Le personnel concerné sur place a-t-il été informé ? ☐ Oui ☐ Non

Une copie de la lettre a-t-elle été conservée et affichée avec l'étiquetage actuel du produit ? ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse à la deuxième question ci-dessus est oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produits concernés dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit	Nombre de produits de substitution
Atellica IM CA 19-9 (50 Test) SMN: 10995490 Kit Lot #s: 55974535 and 55975535	
Atellica IM CA 19-9 (250 Test) SMN: 10995489 Kit Lot #s: 55977535	
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 Test) SMN: 10491379 Kit Lot #s: 55970535 and 55971535	
ADVIA Centaur CA 19-9 (250 Test) SMN: 10491244 Kit Lot #s: 55972535 and 55973535	

Nom & Titre	Date & Signature