

Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-17.A-2.OUS

Systèmes ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur XPT

Titre	Biais avec le test ADVIA Centaur anti-Thyroid Peroxidase (aTPO)									
Date	Août-2024									
Motif de la présente lettre de sécurité	Siemens Healthineers confirme les réclamations de clients concernant un biais positif dans les résultats des patients au niveau et en dessous du seuil de 60 U/ml, avec les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous par rapport à d'autres lots utilisés sur le système ADVIA Centaur XP. Le système ADVIA Centaur CP ne présente pas le même biais positif que celui observé avec les systèmes ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT.									
<p>Le biais observé n'est pas proportionnel sur le domaine de mesure du test et devient moins significatif à mesure que la concentration augmente. La valeur seuil de 60 U/ml a été vérifiée sur des systèmes ADVIA Centaur, à l'aide d'échantillons de patients euthyroïdiens.</p>										
<p>Veuillez noter que ce dysfonctionnement est limité aux seuls lots de réactif se terminant par 337, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.</p>										
Produits	Test	Code test	Siemens Material Number/Unique Device Identification	N° de Lot	Date de fabrication					
	ADvia Centaur anti-TPO (100 tests)	aTPO	10630886/ 00630414587837	26053337 26054337	10-déc-2023					
	ADvia Centaur anti-TPO (500 tests)		10630887/ 00630414587844	26051337 26052337						
Incidence sur les résultats	<ul style="list-style-type: none">Des résultats aTPO faussement élevés peuvent être obtenus. Les résultats obtenus lors des études internes sont fournis dans la Figure 1 de l'annexe. Les résultats de ce test doivent systématiquement être confrontés aux antécédents et au tableau clinique du patient, ainsi qu'aux résultats d'examens complémentaires.									
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs	<ul style="list-style-type: none">Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.									

- Suivre les instructions décrites ci-dessous :
 - Cesser d'utiliser et éliminer les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus.
 - Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé.
 - Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
 - En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution Veuillez nous retourner le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre pour obtenir le remplacement du produit. Des lots non concernés par ce dysfonctionnement sont disponibles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation.

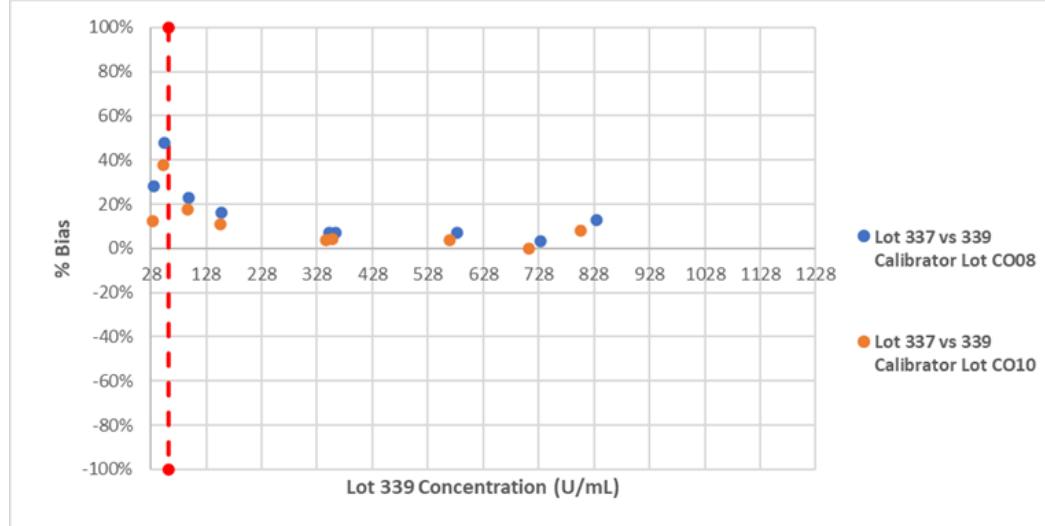
**Numéro
d'identification
unique**

US-MF-000016560

Annexe

Données complémentaires

Figure 1. Lot 337 vs lot 339 du réactif ADVIA Centaur XP aTPO avec les lots de calibrateur C008 et C010 – Graphe des biais en pourcentage (%)



Ces données sont représentatives des performances observées sur ADVIA Centaur XPT.

Remarque : la ligne rouge en pointillé représente la concentration de 60 U/ml.

ADvia Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

Walpole, Massachusetts 02032

siemens-healthineers.com

Veuillez 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 24-17 de 30.08.2024

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 :

Le personnel du site touché a été informé.

Oui Non

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

Oui Non

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

Oui Non

Si vous avez répondu oui à la question ci-dessus, veuillez indiquer la quantité de produit concerné dans votre laboratoire et le produit de remplacement requis dans le tableau ci-dessous.

Produit & Test	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA Centaur anti-TPO (100 Test) SMN: 10630886 N° de lot: 26053337 ; 26054337	
ADVIA Centaur anti-TPO (500 Test) SMN: 10630887 N° de lot: 26051337; 26052337	

Nom & Titre	Date & Signature