

 TOSOH	TOSOH EUROPE N.V.	Référence	QARA-CWP06 v01
		Date de prise d'effet	8 juin 2017

Avis de sécurité URGENT

OBJET : Risque de résultats de progestérone élevés pour des patientes suivant un protocole de FIV avec les dosages ST AIA-PACK PROG.

Produits concernés : 0025239 ST AIA-PACK PROGII
0025240 ST AIA-PACK PROGIII

Référence FSCA : NC 38801 FSCA

Type d'action : Avis publié par le FABRICANT concernant les modifications apportées aux notices d'utilisation

Date de publication : 03 Oct 2017

Madame,
Monsieur,

Nous avons appris que Siemens Healthcare Diagnostics avait publié un avis de sécurité urgent concernant un problème de réaction croisée du DHEA-S avec ses dosages de progestérone.

Le DHEA-S est un métabolite de la DHEA et une hormone stéroïdienne qui peut être utilisée dans le cadre d'un protocole de fécondation in vitro (FIV) pour améliorer la réponse ovarienne et les résultats thérapeutiques des traitements de FIV.

Suite à cet avis, nous avons vérifié si nos dosages de la progestérone ST AIA-PACK PROGII et PROGIII actuellement disponibles présentaient cette même anomalie.

Les résultats obtenus avec nos deux kits de progestérone sont les suivants :

1. **ST AIA-PACK PROGII (n° réf. 0025239):**
Nous avons aussi observé une réaction croisée, comme indiqué dans le tableau 1.
Cette réaction croisée avec le DHEA-S est du même ordre que celle signalée par Siemens Healthcare Diagnostics

**Tableau 1 Réactivité croisée du DHEA-S dans le dosage ST AIA-PACK PROGII**

Concentration de progestérone pure en ng/ml (A)	Concentration enrichie de DHEA-S en ng/ml	Résultats pour la progestérone de l'échantillon surchargé en ng/ml (B)	Variation en ng/ml (B) - (A)	% de variation (*1)	% de réactivité croisée (*2)
0,38	5 000	0,70	0,32	84,0	0,006
	20 000	1,89	1,51	394	0,008
0,89	5 000	1,20	0,31	34,6	0,006
	20 000	2,44	1,55	175	0,008
8,33	5 000	8,71	0,38	4,6	0,008
	20 000	10,40	2,07	24,9	0,010
13,29	5 000	13,33	0,03	0,3	0,001
	20 000	14,71	1,42	10,7	0,007

Remarque : (*1) % de variation = (résultat de l'échantillon surchargé - résultat de l'échantillon pur) / résultat de l'échantillon pur x 100 (*2) % de réactivité croisée = (résultat de l'échantillon surchargé en ng/ml - résultat de l'échantillon pur en ng/ml) / concentration enrichie de DHEA-S en ng/ml x 100

2. **Pour le ST AIA-PACK PROGIII (n° réf. 0025240):**

La réaction croisée est insignifiante, comme nous pouvons le constater dans le tableau 2.

Tableau 2 Réactivité croisée du DHEA-S dans le dosage ST AIA-PACK PROGIII

Concentration de progestérone pure en ng/ml (A)	Concentration enrichie de DHEA-S en ng/ml	Résultats pour la progestérone de l'échantillon surchargé en ng/ml (B)	Variation en ng/ml (B) - (A)	% de variation (*1)	% de réactivité croisée (*2)
0,64	5 000	0,68	0,03	5,4	0,001
	20 000	0,79	0,15	23,5	0,001
1,67	5 000	1,67	-0,01	-0,1	-0,000
	20 000	1,89	0,21	12,8	0,001
12,71	5 000	12,70	-0,01	-0,1	-0,000
	20 000	13,01	0,31	2,4	0,002
18,80	5 000	19,07	0,27	1,4	0,005
	20 000	19,03	0,24	1,3	0,001

Remarque : (*1) % de variation = (résultat de l'échantillon surchargé - résultat de l'échantillon pur) / résultat de l'échantillon pur x 100 (*2) % de réactivité croisée = (résultat de l'échantillon surchargé en ng/ml - résultat de l'échantillon pur en ng/ml) / concentration enrichie de DHEA-S en ng/ml x 100

Evaluation des risques:

Une réaction croisée se produit pour des concentrations élevées de DHEA-S avec notre réactif ST AIA-PACK PROGII. Cette réaction croisée peut engendrer un résultat faussement élevé de la progestérone ST AIA-PACK PROGII.

Chez les patientes suivant un protocole de FIV, la progestérone est utilisée pour décider s'il convient d'effectuer ou non une implantation. Dans ce cas une valeur cible de 1,5 ng/ml est généralement utilisée (1). Des patients ont pu recevoir un transfert d'embryon avec un taux de progestérone plus faible que celui retenu à 1,5 ng/ml comme seuil

 TOSOH	TOSOH EUROPE N.V.	Référence	QARA-CWP06 v01
		Date de prise d'effet	8 juin 2017

décisionnel. Dans ce contexte analytique Tosoh ne recommandent pas le rappel des patientes.

Documentation:

1. E. Bosch et al. (2010)
Circulating progesterone levels and ongoing pregnancy rates in controlled ovarian stimulation cycles for in vitro fertilization: analysis of over 4000 cycles.
Human Reproduction, 25: 2092-2100.

Mesures devant être prise par le laboratoire d'analyse médicale:

1. Veuillez prendre connaissance de ce courrier avec le directeur du LBM
2. Soyez prudent lors de l'interprétation des résultats du ST AIA-PACK PROGII chez les patientes traitées avec le DHEA et informez le médecin spécialiste en charge de leur suivi.
3. La réactivité croisée du DHEA-S avec la progestérone dans le cadre du dosage ST AIA-PACK PROGIII de Tosoh est insignifiante. L'impact sur les résultats est négligeable.
4. Complétez et renvoyez le formulaire de confirmation joint à ce courrier dans les 15 jours.
5. Conservez ce courrier dans les archives de votre laboratoire et transmettez-le aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

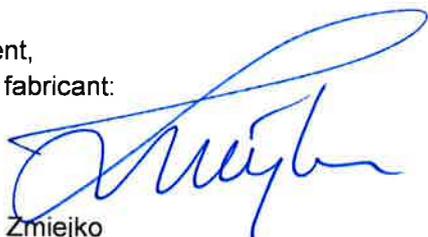
Mesure corrective:

Nous avons informé l'ANSM de notre action et publié une nouvelle notice d'utilisation du ST AIA-PACK PROGII et du ST AIA-PACK PROGIII, mentionnant cette interférence.

Les notices d'utilisation PROG2-020417 et PROG3-020417 révisées seront publiées sur la page web www.tosohbioscience.eu.

Pour toute autre information concernant cette FSN, veuillez s'il vous plait contacter notre assistance téléphonique au 0825 081 007. Nous vous remercions de votre compréhension ainsi que de votre fidélité.

Cordialement,
Au nom du fabricant:



Malgorzata Zmiejko
Directrice QA/RA EMEA
Tosoh Europe NV



TOSOH EUROPE N.V.

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

**VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVoyer PAR FAX AU DÉPARTEMENT
QA/RA : +33 5 67 69 91 88
ou par e-mail à l'adresse : Info.Raqa@tosoh.com**

Notre référence: FSN NC 38801

URGENT Field Safety Notice

Réaction croisée avec le DHEA-S et les réactifs ST AIA-PACK PROGII et ST AIA-PACK PROGIII

- 1) Nom du laboratoire : _____
- 2) Code client Tosoh : _____
- 3) Nom de la personne de contact : _____
- 4) N° de téléphone de la personne de contact : _____
- 5) Adresse e-mail de la personne de contact : _____

Je confirme avoir reçu l'avis **FSN NC 38801** et que je prendrai les mesures nécessaires.

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) :/...../.....

Signature du client :

Nous vous remercions de compréhension.