

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA PP 18-002 / UFSN PP-18-002.A.OUS

Date

Fax : (5 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 18-002/ UFSN PP-18-002.A.OUS
Réactif N Latex CDT
Biais négatif des résultats de CDT(%)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
N Latex CDT	OPSC03	10445996	47167	14-03-2017	15-06-2018
			47168	06-04-2017	
			47430	01-06-2017	
			47431	09-06-2017	
			47433	27-06-2017	
			47597	02-08-2017	30-11-2018
			47642	04-09-2017	
			47727	05-10-2017	
			47848	06-11-2017	
			48013	22-09-2017	21-03-2019
			48014	22-09-2017	
			48118	22-09-2017	
			48169	22-09-2017	

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Motif de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais négatif dans les résultats du dosage de la transferrine carboxy-déficiente (transferrine désialylée – CDT) avec certains lots de réactif N Latex CDT (voir tableau 1), en comparaison avec les résultats obtenus par HPLC.

La concentration en CDT exprimée en valeur absolue pouvant être influencée par la concentration en transferrine totale chez le patient, les résultats sont rendus sous forme de ratio correspondant au pourcentage de CDT par rapport à la transferrine totale.

Le dosage de la transferrine effectué avec le réactif N Antisérum anti transferrine humaine n'étant pas affecté, les valeurs erronées obtenues lors du dosage de la CDT entraînent, après calcul du % de CDT, des résultats présentant un biais négatif de près de 15 % par rapport aux résultats obtenus par HPLC. De ce fait, les échantillons de patients dépassant de peu le seuil de positivité peuvent faussement se situer dans l'intervalle de référence, établi entre 1,19 et 2,47 % de CDT (intervalle défini sur la base des résultats obtenus sur une étude auprès d'une population composée d'adultes sains).

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est négligeable. Ce test pouvant être utilisé afin de dépister une consommation chronique d'alcool, il n'existe aucune répercussion directe sur la prise de décision thérapeutique ou la santé des patients. Il est peu probable que les échantillons provenant de patients présentant une consommation excessive et chronique d'alcool soient affectés par ce biais et que celui-ci entraîne une mauvaise interprétation des résultats obtenus.

En cas de consommation chronique modérée, les valeurs obtenues peuvent se situer dans une zone intermédiaire (zone grise). Le % de CDT est optimisé en vue d'atteindre une forte spécificité (critère d'exclusion), mais une sensibilité modérée.

Lors d'un suivi, il est nécessaire de réaliser des analyses en série afin de déterminer le % de CDT. Tout particulièrement dans les cas d'alcoolisme modéré (comprenant les cas occasionnels d'« alcoolisation ponctuelle importante » [binge drinking]), il est recommandé d'ajouter d'autres marqueurs biologiques lors de l'évaluation. Aucun résultat unique ou isolé de ce test ne sera utilisé à des fins d'évaluation clinique. De ce fait, aucune analyse rétrospective n'est requise.

L'association de différents marqueurs biologiques constitue l'approche la plus adaptée pour optimiser la sensibilité et la spécificité cliniques, et pouvoir ainsi couvrir différentes périodes de temps et différents cas/indications cliniques.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les produits indiqués au tableau 1, veuillez suivre les instructions suivantes :

Siemens Healthcare Diagnostics a assigné des valeurs optimisées aux lots d'étalons et de contrôles inclus dans les lots de trousse affectés (voir tableau 1). Ces lots d'étalons et de contrôles peuvent être utilisés avec les valeurs assignées et les intervalles d'acceptabilité révisés.

Veuillez de ce fait procéder comme suit :

- Effectuez un nouvel étalonnage de votre méthode CDT en utilisant les valeurs assignées fournies au tableau 2 pour les différents lots d'étalons N Standard CDT.
- Utilisez les valeurs assignées et les intervalles d'acceptabilité indiqués au tableau 2 pour les différents lots de contrôles N Contrôle CDT.

Tableau 2. Valeurs cibles et intervalles d'acceptabilité corrigés pour la méthode CDT

Produit	Lot	Date de péremption		Valeur assignée	Intervalle d'acceptabilité (mg/l)		
N Standard CDT	110440	15-06-2018	CDT	386 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110540	15-06-2018	CDT	60,2 mg/l	48,2	à	72,2
			% de CDT	1,96	ND		
			Concentration en transferrine	3,07 g/l			
N Contrôle CDT 2	110640	15-06-2018	CDT	186 mg/l	149	à	223
			% de CDT	6,02	ND		
			Concentration en transferrine	3,09 g/l			
N Standard CDT	110441	30-11-2018	CDT	376 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110541	30-11-2018	CDT	68,0 mg/l	54,4	à	81,6
			% de CDT	2,26	ND		
			Concentration en transferrine	3,01 g/l			
N Contrôle CDT 2	110641	30-11-2018	CDT	185 mg/l	148	à	222
			% de CDT	6,02	ND		
			Concentration en transferrine	3,07 g/l			
N Standard CDT	110442	21-03-2019	CDT	374 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110542	21-03-2019	CDT	62,5 mg/l	50,0	à	75,0
			% de CDT	1,96	ND		
			Concentration en transferrine	3,19 g/l			
N Contrôle CDT 1	110642	21-03-2019	CDT	190 mg/l	152	à	228
			% de CDT	5,97	ND		
			Concentration en transferrine	3,19 g/l			

- Il est prévu qu'un nouveau CD de données de lot (Lot Data CD) et que de nouveaux fichiers de téléchargement sécurisé soient mis à disposition des clients utilisant les systèmes BN ProSpec et Atellica NEPH 630 en juin 2018. Ces nouveaux supports contiendront les valeurs cibles révisées pour l'étalon N Standard CDT, ainsi que pour les contrôles N Contrôle CDT 1 et N Contrôle CDT 2.
- Veuillez vous assurer que les valeurs que vous avez saisies manuellement sur la base de la présente lettre ne sont pas, par la suite, écrasées par l'utilisation d'un ancien CD de données de lot ou fichier de téléchargement sécurisé.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception de vérification de l'efficacité des mesures correctives ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits N Latex CDT indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX / XX / 2017**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA PP-18-002 / UFSN PP-18-002.A.OUS**

***N Latex CDT
Biais négatif des résultats de CDT(%)***

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**