

Avis de sécurité URGENT

Objet : Résultats erronés sur ou sous évalués pour des patients subissant une angiographie à la fluorescéine, réalisés avec les tests immuno-enzymologiques Tosoh utilisant une méthode de dosage à base de fluorescéine.

Produits concernés :

Tosoh AIA Assay	Part Number	Lot Number
ST AIA-PACK ACTH	025221	All lots
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	All lots

Référence FSCA : *NC 39088 FSCA*

Type d'action : Avis du FOURNISSEUR concernant des changements de notice technique (IFU).

Date de publication : Mardi 19 Mars 2019

Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une interférence possible de la fluorescéine sur les trousse de dosage ST AIA Pack pouvant induire des résultats erronés sur ou sous-évalués pour les tests indiqués plus haut dans la section « Produits concernés ». Actuellement, les notices de ces tests ne mentionnent pas cette interférence. D'après nos informations, vous avez déjà reçu au moins l'un de ces produits concernés par cet avis.

L'ANSM a été informée de cette action.

Raison pour la modification

Des échantillons provenant de patients ayant suivi une angiographie utilisant de la fluorescéine dans les 24-36 heures sont susceptibles de contenir cette molécule. La présence de la fluorescéine dans l'échantillon du patient pourrait induire une fausse élévation du résultat avec le test ST AIA-PACK Homocystéine ou une valeur fausse abaissée du résultat avec le test ST AIA-PACK ACTH. Les deux tests indiqués dans la table ci-dessus n'ont aucune mention de cette interférence potentielle dans leur notice technique respective.

Tosoh n'a actuellement connaissance d'aucune (zéro) plainte confirmée relative à un résultat de patient qui serait erroné (trop haut ou trop bas) et aucun rapport de conséquence grave en lien à cette interaction n'a été identifié.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est limité aux patients qui ont subi une angiographie à la fluorescéine dans les 24-36 heures avant le prélèvement sanguin. Un résultat d'homocystéine faussement augmenté pourrait conduire au retard du diagnostic ou à l'échec de diagnostiquer un hypopituitarisme. Un résultat d'Homocystéine faussement sous-estimé conduirait à des conséquences limitées sans conséquence pour la santé ni d'effet secondaire. Une mesure faussement basse (valeur normale à la place d'une valeur élevée) de l'ACTH empêcherait la mise en évidence d'une possible surproduction d'ACTH dans le cadre de la maladie de Cushing, de la maladie d'Addison, ou par une glande endocrine sur-réactive formant une tumeur (néoplasie endocrine multiple), ou une tumeur ectopique productrice d'ACTH. La mesure d'une valeur faussement basse d'ACTH à la place d'une valeur normale pourrait faussement indiquer une tumeur de la glande surrénale, la prise de médication stéroïdienne, ou un hypopituitarisme. Une valeur faussement abaissée du test ACTH conduirait à des conséquences limitées sans conséquence pour la santé ni d'effet secondaire car ce test est effectué en combinaison avec d'autres tests.



Mesures devant être prises par le laboratoire d'analyses médicales :

- Ne pas utiliser les tests identifiés dans la section "Produits concernés" qui ont subi une angiographie à la fluorescéine dans les 24-36 heures avant le prélèvement sanguin. Pour ces patients, utiliser une méthode alternative de dosage pour laquelle la fluorescéine n'a aucune interférence.
- Informer les professionnels de santé que les tests listés ci-dessus utilisent une technologie dérivée de la fluorescéine et ne doivent pas être utilisés pour l'analyse d'échantillons provenant de patients ayant eu une angiographie à la fluorescéine.
- Continuer à utiliser les tests Tosoh AIA listés pour les patients qui n'ont pas subi d'angiographie à la fluorescéine ou pour les patients pour lequel le prélèvement biologique a été effectué **avant** la procédure d'angiographie à la fluorescéine.
- Complétez et retournez le formulaire de confirmation signé dans un délai de 15 à réception de cette notification.
- Conserver ce courrier dans les archives de votre laboratoire.
- Transmettez cet avis auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'aux organisations auxquelles le produit concerné a été transféré.

Mesure corrective

Tosoh va mettre à jour les notices techniques (IFU) des tests ST AIA-PACK ACTH et ST AIA-PACK Homocysteine afin de faire figurer cet avertissement sur l'interférence possible de la fluorescéine.

Les notices corrigées seront publiées sur la page du site Tosoh www.tosohbioscience.eu.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération, ainsi que pour la confiance que vous accordez à notre société.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Tosoh local pour toute question concernant le contenu du présent avis de sécurité.

Cordialement,

Małgorzata Zmiejko

Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager EMEA

Tosoh Europe NV



FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ COMPLETER LE FORMULAIRE SUIVANT ET LE RENVoyer PAR FAX AU DEPARTEMENT QA/RA : +32
(0)13 66 47 49

Ou par e-mail à l'adresse : Info.Raqa@tosoh.com

Référence : **NC 39088 FSCA**

Avis de sécurité URGENT

Cette fiche de retour confirme la réception de l'avis de sécurité URGENT attaché émis par Tosoh Europe, indiquant que les tests immuno-enzymologiques listés dans le tableau ci-dessous utilisant une technologie à base de fluorescéine ne doivent pas être utilisés pour l'analyse d'échantillon de patients ayant reçu une angiographie à la fluorescéine.

Tosoh AIA Assay	Part Number	Lot Number
ST AIA-PACK ACTH	025221	All lots
ST AIA-PACK Homocysteine	025226	All lots

- 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 **NC 39088 FSN** et que je prendrai les mesures nécessaires.

Je n'ai pas les produits Tosoh concernés par cette notification.

Nom du client :

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

Signature du représentant du Laboratoire :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.