

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS
Date 18 Novembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH
Interférence de l'étamsylate avec les tests Atellica® CH

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits Atellica® CH concernés

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine_2	ECre_2	11097533	TOUS
Fructosamine	Fruc	11097637	TOUS
Glucose Oxidase	GluO	11097621	TOUS
Lactate	Lac	11097614	TOUS
Lactate_2	Lac_2	11532568	TOUS
Triglycerides (concentrés)	Trig	11097591	TOUS

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a été informé de la possible production de résultats faussement bas en présence d'étamsylate, une molécule hémostatique, avec les tests répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a réalisé des études de surcharge afin d'évaluer l'ampleur de cette interférence. Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 2 ci-dessous pour la concentration d'étamsylate évaluée la plus élevée.

Tableau 2 : Résultats des tests d'interférence

Concentration d'étamsylate	Test	Concentration d'analytes	Biais
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECre_2	0,99 mg/dl (88 µmol/l)	-59 %
	Fruc	187 µmol/l	-44 %
		257 µmol/l	-44 %
	GluO	44 mg/dl (2,4 mmol/l)	-9 %
		111 mg/dl (6,2 mmol/l)	-5 %
	Lac/Lac_2	16,5 mg/dl (1,8 mmol/l)	-12 %
	Trig	135 mg/dl (1,5 mmol/l)	-13 %
		196 mg/dl (2,2 mmol/l)	-9 %

Les notices d'utilisation des tests seront mises à jour afin de tenir compte de ces données d'interférence. Reportez-vous au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.

Risque pour la santé

Le dosage de la créatinine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la sous-estimation d'une néphropathie et/ou à l'interprétation erronée d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les valeurs de créatinine ne sont pas utilisées de façon isolée, mais recoupées avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, tels que les dosages de l'azote uréique sanguin, des électrolytes, de l'albumine et/ou de la microalbumine.

Le dosage de la fructosamine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc retarder une intervention en cas d'hyperglycémie. L'impact clinique peut être limité par corrélation continue des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient, un suivi de la glycémie et une surveillance itérative constante du niveau de fructosamine.

Le dosage du glucose en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la prescription d'un traitement contre l'hypoglycémie inadapté. L'impact clinique peut être limité

par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient et un suivi continu de la glycémie.

L'ampleur de l'interférence observée en présence d'étamsylate lors du dosage du lactate et des triglycérides aurait un impact clinique négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limites mentionnées au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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, 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 aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Mesures prises par Siemens Healthineers

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation des tests Atellica CH ECre_2 sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,5 mg/dl (19 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas (≥10 %), et que l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH Fruc sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,8 mg/dl (30 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la fructosamine faussement bas (≥10 %), et que l'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH GluO sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du glucose oxydase faussement bas (≥10 %).

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation des tests Atellica CH Lac et Lac_2 sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du lactate faussement bas (≥10 %).

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH Trig sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 4,4 mg/dl (167 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas (≥10 %).

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes Atellica CH jusqu'à leur mise à jour.

Une fois actualisées, les notices d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (test Crea_2) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?

Non, le test Atellica CH Jaffe Crea_2 n'est pas concerné par l'interférence de l'étamsylate. La méthode de Jaffé emploie des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECre_2.

2. Pourquoi les tests ont-ils été réalisés avec 6 mg/dl d'étamsylate ?

Il a été établi une corrélation entre ce niveau d'étamsylate évalué et la concentration maximale (C_{max}) d'environ 5 mg/dl constatée au cours d'études pharmacocinétiques suite à l'administration d'une dose unique de 500 mg d'étamsylate. Des expériences de titrage ont ensuite été menées pour caractériser le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes d'étamsylate.

3. L'étamsylate est-il prescrit dans le monde entier ?

L'étamsylate n'est pas disponible aux États-Unis. Dans certains pays, il est autorisé pour un usage vétérinaire uniquement.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH
Interférence de l'étamsylate avec les tests Atellica® CH

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

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 712
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.CHC
 Date 18 Novembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.CHC
ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Interférence de l'étamsylate avec les tests ADVIA® Chemistry

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits ADVIA Chemistry® CH concernés

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	10335869	TOUS
Fructosamine	FRUC	10361941	TOUS
Glucose Oxidase	GLUO	10492319	TOUS
Glucose Oxidase Concentré	GLUO_c	10335872	TOUS
Lactate	LAC	10325776	TOUS
Triglycerides_2	TRIG_2	10335892	TOUS
Triglycerides_2, Concentrés	TRIG_c	10697575	TOUS

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a été informé de la possible production de résultats faussement bas en présence d'étamsylate, une molécule hémostatique, avec les tests répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a réalisé des études de surcharge afin d'évaluer l'ampleur de cette interférence. Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 2 ci-dessous pour la concentration d'étamsylate évaluée la plus élevée.

Tableau 2 : Résultats des tests d'interférence

Concentration d'étamsylate	Test	Concentration d'analytes	Biais
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECRE_2	0,99 mg/dL (88 µmol/L)	-61%
	FRUC	189 µmol/L	-49%
		263 µmol/L	-45%
	GLUO/GLUO_c	45 mg/dL (2.5 mmol/L)	-12%
		113 mg/dL (6.3 mmol/L)	-5%
	LAC	16.9 mg/dL (1.9 mmol/L)	-10%
	TRIG_2/TRIG_c	136 mg/dL (1.5 mmol/L)	-14%
		197 mg/dL (2.2 mmol/L)	-9%

Les notices d'utilisation des tests seront mises à jour afin de tenir compte de ces données d'interférence. Reportez-vous au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.

Risque pour la santé

Le dosage de la créatinine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la sous-estimation d'une néphropathie et/ou à l'interprétation erronée d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les valeurs de créatinine ne sont pas utilisées de façon isolée, mais recoupées avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, tels que les dosages de l'azote uréique sanguin, des électrolytes, de l'albumine et/ou de la microalbumine.

Le dosage de la fructosamine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc retarder une intervention en cas d'hyperglycémie. L'impact clinique peut être limité par corrélation continue des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient, un suivi de la glycémie et une surveillance itérative constante du niveau de fructosamine.

Le dosage du glucose en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la prescription d'un traitement contre l'hypoglycémie inadapté. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient et un suivi continu de la glycémie.

L'ampleur de l'interférence observée en présence d'étamsylate lors du dosage du lactate et des triglycérides aurait un impact clinique négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limites mentionnées au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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, 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 aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Mesures prises par Siemens Healthineers

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du tests ADVIA Chemistry ECRE_2 sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,5 mg/dl (19 μ mol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas (≥ 10 %), et que l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test ADVIA Chemistry FRUC sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,8 mg/dl (30 μ mol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la fructosamine faussement bas (≥ 10 %), et que l'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test ADVIA Chemistry GLUO and GLUO_c sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 μ mol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du glucose oxydase faussement bas (≥ 10 %).

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation des tests ADVIA Chemistry LAC précisera désormais qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 μ mol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du lactate faussement bas (≥ 10 %).

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test ADVIA Chemistry TRIG_2 and TRIG_c sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 4,4 mg/dl (167 μ mol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas (≥ 10 %).

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes ADVIA Chemistry jusqu'à leur mise à jour.

Une fois actualisées, les notices d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (tests CREA_2 and CRE_2c) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?

Non, les tests ADVIA Jaffe CREA_2 and CRE_2c ne sont pas concernés par l'interférence de l'étamsylate. La méthode de Jaffé emploie des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECRE_2.

2. Pourquoi les tests ont-ils été réalisés avec 6 mg/dl d'étamsylate ?

Il a été établi une corrélation entre ce niveau d'étamsylate évalué et la concentration maximale (C_{max}) d'environ 5 mg/dl constatée au cours d'études pharmacocinétiques suite à l'administration d'une dose unique de 500 mg d'étamsylate. Des expériences de titrage ont ensuite été menées pour caractériser le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes d'étamsylate.

3. L'étamsylate est-il prescrit dans le monde entier ?

L'étamsylate n'est pas disponible aux États-Unis. Dans certains pays, il est autorisé pour un usage vétérinaire uniquement.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.CHC
ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Interférence de l'étamsylate avec les tests ADVIA® Chemistry

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

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0810 121 211
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DM
Date 18 Novembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DM
Systemes Dimension®
Interférence de l'étamsylate avec les tests Dimension®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits Dimension® concernés

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	TOUS
Triglycerides	TGL	DF69A	10444906	TOUS

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a été informé de la possible production de résultats faussement bas en présence d'étamsylate, une molécule hémostatique, avec les tests répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a réalisé des études de surcharge afin d'évaluer l'ampleur de cette interférence. Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 2 ci-dessous pour la concentration d'étamsylate évaluée la plus élevée.

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

Tableau 2 : Résultats des tests d'interférence

Concentration d'étamsylate	Test	Concentration d'analytes	Biais
6 mg/dl (228 µmol/l)	EZCR	1,03 mg/dL [91 µmol/L]	-47%
	TGL	128 mg/dL [1,4 mmol/L]	-17%
		192 mg/dL [2,2 mmol/L]	-15%

Les notices d'utilisation des tests seront mises à jour afin de tenir compte de ces données d'interférence. Reportez-vous au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.

Risque pour la santé

Le dosage de la créatinine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la sous-estimation d'une néphropathie et/ou à l'interprétation erronée d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les valeurs de créatinine ne sont pas utilisées de façon isolée, mais recoupées avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, tels que les dosages de l'azote uréique sanguin, des électrolytes, de l'albumine et/ou de la microalbumine.

L'ampleur de l'interférence observée en présence d'étamsylate lors du dosage des triglycérides aurait un impact clinique négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limites mentionnées au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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, 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 aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Mesures prises par Siemens Healthineers

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Dimension EZCR sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,4 mg/dl (15 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas ($\geq 10\%$), et que l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Dimension TGL sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 2 mg/dl (76 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas ($\geq 10\%$).

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes Dimension jusqu'à leur mise à jour.

Une fois actualisées, les notices d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0810 121 211 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

- 1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (test CRE2) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?**
Non, le test Jaffe CRE2 n'est pas concerné par l'interférence de l'étamsylate. La méthode de Jaffé emploie des réactifs et des paramètres différents de ceux du test EZCR.
- 2. Pourquoi les tests ont-ils été réalisés avec 6 mg/dl d'étamsylate ?**
Il a été établi une corrélation entre ce niveau d'étamsylate évalué et la concentration maximale (C_{max}) d'environ 5 mg/dl constatée au cours d'études pharmacocinétiques suite à l'administration d'une dose unique de 500 mg d'étamsylate. Des expériences de titrage ont ensuite été menées pour caractériser le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes d'étamsylate.
- 3. L'étamsylate est-il prescrit dans le monde entier ?**
L'étamsylate n'est pas disponible aux États-Unis. Dans certains pays, il est autorisé pour un usage vétérinaire uniquement.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DM
Systemes Dimension®
Interférence de l'étamsylate avec les tests Dimension®

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

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DV
Date 18 Novembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DV

Systèmes Dimension® Vista
Interférence de l'étamsylate avec les tests Dimension® Vista

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits Dimension® Vista concernés

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine	ECREA	K1270A	10700444	TOUS
Triglycerides	TRIG	K2069	10445093	TOUS

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a été informé de la possible production de résultats faussement bas en présence d'étamsylate, une molécule hémostatique, avec les tests répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a réalisé des études de surcharge afin d'évaluer l'ampleur de cette interférence. Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 2 ci-dessous pour la concentration d'étamsylate évaluée la plus élevée.

Tableau 2 : Résultats des tests d'interférence

Concentration d'étamsylate	Test	Concentration d'analytes	Biais
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECREA	0,98 mg/dL [87 µmol/L]	-39%
	TRIG	142 mg/dL [1,6 mmol/L]	-16%
		208 mg/dL [2,4 mmol/L]	-14%

Les notices d'utilisation des tests seront mises à jour afin de tenir compte de ces données d'interférence. Reportez-vous au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.

Risque pour la santé

Le dosage de la créatinine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la sous-estimation d'une néphropathie et/ou à l'interprétation erronée d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les valeurs de créatinine ne sont pas utilisées de façon isolée, mais recoupées avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, tels que les dosages de l'azote uréique sanguin, des électrolytes, de l'albumine et/ou de la microalbumine.

L'ampleur de l'interférence observée en présence d'étamsylate lors du dosage des triglycérides aurait un impact clinique négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limites mentionnées au paragraphe « Mesures prises par Siemens Healthineers » ci-après.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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, 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 aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Mesures prises par Siemens Healthineers

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Dimension Vista ECREA sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,4 mg/dl (15 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas ($\geq 10\%$), et que l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Dimension Vista TRIG sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 2 mg/dl (76 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas ($\geq 10\%$).

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes Dimension Vista jusqu'à leur mise à jour.

Une fois actualisées, les notices d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 713 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

- 1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (test CRE2) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?**
Non, le test Jaffe CRE2 n'est pas concerné par l'interférence de l'étamsylate. La méthode de Jaffé emploie des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECREA.
- 2. Pourquoi les tests ont-ils été réalisés avec 6 mg/dl d'étamsylate ?**
Il a été établi une corrélation entre ce niveau d'étamsylate évalué et la concentration maximale (C_{max}) d'environ 5 mg/dl constatée au cours d'études pharmacocinétiques suite à l'administration d'une dose unique de 500 mg d'étamsylate. Des expériences de titrage ont ensuite été menées pour caractériser le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes d'étamsylate.
- 3. L'étamsylate est-il prescrit dans le monde entier ?**
L'étamsylate n'est pas disponible aux États-Unis. Dans certains pays, il est autorisé pour un usage vétérinaire uniquement.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPION
de la LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-01 / ACHC 21-01.A.OUS.DV
Systemes Dimension® Vista
Interférence de l'étamsylate avec les tests Dimension® Vista

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