

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 13-06
Date 5 juin 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA CC 13-06

**TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) non détectée due à un variant de la TSH
Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], Dimension[®], Dimension Vista[®] et IMMULITE[®]**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1.

Nom du test	Abrégé	REF	N° de lot
ADVIA Centaur [®] TSH3-Ultra, 100 ou 500 tests	TSH3-Ultra (TSH3-UL)	06491072 06491080	Tous
Dimension [®] Thyroid Stimulating Hormone, 200 tests	TSH	RF412	Tous
Dimension LOCI [®] Thyroid Stimulating Hormone, 200 tests	TSHL	RF612	Tous
Dimension Vista [®] LOCI Thyroid Stimulating Hormone, 4 x 240 tests	TSH	K6412	Tous
IMMULITE [®] Third Generation TSH, 100 tests	TSH	6603644 (LKTS1)	Tous
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Third Generation TSH, 200 ou 600 tests	TSH	6607550 (L2KTS2) 6607577 (L2KTS6)	Tous
IMMULITE Rapid TSH, 100 tests	RTSH	6603342 (LKRT1)	Tous
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rapid TSH, 200 tests	RTSH	6607259 (L2KRT2)	Tous

Page 1 sur 3

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Raison de cette action corrective

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a observé qu'un variant rare de la TSH, identifié dans une population restreinte de patients, n'était pas détecté par les tests listés dans le Tableau 1 ci-dessus.

Lors d'investigations menées sur des résultats discordants non expliqués, il a été identifié des échantillons dans lesquels l'anticorps monoclonal présent dans le réactif ne détecte pas la molécule de TSH. Ces individus peuvent avoir eu précédemment, un variant TSH fonctionnellement normal, non reconnu.

Le taux d'occurrence observé sur une période de 30 mois était de $0,6 \times 10^{-7}$.

Le test de 2^{ème} génération ADVIA Centaur TSH (REF 04911359 et 8700387) reconnaît ce variant de la TSH de ces individus et n'est donc pas concerné par cette notification.

Risque pour la santé

Un taux de TSH faussement bas qui n'est pas interprété à d'autres résultats de bio marqueur de la glande thyroïde, peut conduire à un diagnostic ou à un traitement inapproprié des patients ayant ou non une pathologie de cette glande. Ce risque est largement atténué par l'interprétation conjointe des résultats de TSH avec ceux de la thyroxine et de la T3, le dossier médical du patient ainsi que les signes et symptômes cliniques. Lors du suivi d'une thérapie substitutive de la thyroïde, soit le variant a déjà été identifié, soit l'incohérence des résultats obtenus conduira à la mise en œuvre d'investigations complémentaires avant toute modification du traitement.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

- Siemens ne préconise pas la revue des résultats antérieurs car la fréquence attendue de ce variant est extrêmement faible et l'utilisation des dosages de la thyroxine et de la FT3 limite fortement ce risque. Néanmoins, cette décision est laissée à la discrétion de la Direction Médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Information complémentaire

Pour établir un diagnostic, les résultats obtenus avec ces tests doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, le dossier médical du patient et d'autres résultats. Veuillez vous reporter aux fiches techniques de chaque test pour de plus amples informations.

Pour obtenir des informations complémentaires sur les investigations de résultats de TSH discordants, merci de vous référer au *Guideline N°18* de la « *National Academy of Clinical Biochemistry : Laboratory Support for Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease* ».

.../...

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute aide ou renseignement complémentaire, notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au :

0811 700 714	:	0811 700 714	:	Systèmes ADVIA Centaur
0810 121 211	:	0810 121 211	:	Systèmes Dimension
0811 700 713	:	0811 700 713	:	Systèmes Dimension Vista
0811 700 715	:	0811 700 715	:	Systèmes IMMULITE

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

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes CAI



Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Quality and Technology

ADVIA Centaur, IMMULITE, Dimension, Dimension Vista et LOCI sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référencé FSCA CC 13-06, daté du 5 juin 2013

TSH (Thyroid-Stimulating Hormone) non détectée due à un variant de la TSH

Sur les systèmes ADVIA Centaur®, Dimension®, Dimension Vista® et IMMULITE®

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information

J'ai mis en œuvre dans mon laboratoire les actions suggérées

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics