

Nom Franck Bournot
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 49 22 90 14
 Fax +33 1 49 22 99 87
 Réf. FSCA CC 14-12 /
 UFSN 108181323, Rev. A
 Date 24 avril 2014

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 Établissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 14-12 / UFSN 10818132, Rev. A
Réactifs ADVIA Centaur® TSH3-Ultra, Vitamin D Total et
BRAHMS Procalcitonin
Interférence avec la fluorescéine

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou des produits listés dans le tableau ci-après :

Réactif	Code	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Lots se terminant par	Date de péremption
ADVIA Centaur TSH3-Ultra	TSH3-Ultra (TSH3-UL)	06491072 (100 tests) 06491080 (500 tests)	10282378 10282379	266	17 avril 2014
				267	17 juin 2014
				269	1 ^{er} août 2014
				270	30 septembre 2014
				271	18 novembre 2014
				272	21 janvier 2015
				273	18 novembre 2014
ADVIA Centaur Vitamin D Total	Vitamin D Total (VitD)	10491994 (100 tests) 10699201 (100 tests) 10631021 (500 tests) 10699533 (500 tests)*	10491994 10699201 10631021 10699533	023	7 juillet 2014
				024	8 septembre 2014
				025	8 décembre 2014
				026	9 février 2015
				027	10 avril 2015
				050	8 août 2014
				051	20 septembre 2014
				052	11 décembre 2014
				053	10 décembre 2014
				054	7 mars 2015

.../...

.../...

Réactif	Code	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Lots se terminant par	Date de péremption
ADVIA Centaur BRAHMS PCT**	Procalcitonin (PCT)	10378883 (100 tests)	10378883	020 021 022 023 024	11 juillet 2014 15 décembre 2014 24 février 2015 25 février 2015 3 juillet 2015

* Conditionnement non encore disponible

** Produit distribué en France par la société Thermo Fisher Scientific

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que des échantillons contenant de la fluorescéine pouvaient présenter une interférence avec les réactifs ADVIA Centaur TSH3-Ultra, Vitamin D Total et BRAHMS Procalcitonin.

Les données montrent que les patients soumis à une angiographie à la fluorescéine peuvent conserver de faibles quantités de fluorescéine dans le corps jusqu'à 48 à 72 heures après cet examen. Dans les cas de patients atteints d'insuffisance rénale, la rétention peut être beaucoup plus longue.

Les échantillons contenant de la fluorescéine peuvent générer des résultats faussement abaissés lorsqu'ils sont testés avec le réactif ADVIA Centaur TSH3-Ultra. En cas d'interférence avec la fluorescéine, les valeurs de TSH3-Ultra peuvent être $< 0,01$ mUI/l. Ces valeurs faussement basses sont déterminantes dans le suivi du cancer de la thyroïde puisque le clinicien pourrait conclure qu'une freination suffisante de la TSH a été obtenue. Ces patients devraient être testés à nouveau après élimination de la fluorescéine afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence avec les résultats du test TSH3-Ultra.

Les échantillons contenant de la fluorescéine peuvent générer des résultats faussement abaissés lorsqu'ils sont testés avec le réactif ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin. En cas d'interférence avec la fluorescéine, les valeurs de procalcitonine peuvent être $< 0,02$ ng/ml. Ces patients devraient être testés à nouveau après élimination de la fluorescéine afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence avec les résultats du test Procalcitonin.

Les échantillons contenant de la fluorescéine peuvent générer des résultats faussement élevés lorsqu'ils sont testés avec le réactif ADVIA Centaur Vitamin D Total. En cas d'interférence avec la fluorescéine, les valeurs de vitamine D peuvent être > 150 ng/ml (> 375 nmol/l). Ces patients devraient être testés à nouveau après élimination de la fluorescéine afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence avec les résultats du test Vitamin D Total.

Les fiches techniques des tests ADVIA Centaur TSH3-Ultra, Vitamin D Total et BRAHMS Procalcitonin seront prochainement mises à jour afin de mentionner ce risque potentiel d'interférence avec la fluorescéine.

Risque pour la santé

Il a été démontré que la fluorescéine impacte les résultats de TSH, de vitamine D et de procalcitonine. Ce composé est utilisé systématiquement lors d'une angiographie. Une angiographie à la fluorescéine est un acte pratiqué à faible fréquence et il est peu probable qu'il coïncide avec un dosage de la fonction thyroïdienne, de la vitamine D ou de la procalcitonine. Il n'y a pas de risque pour la santé.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Siemens ne recommande pas de tester un échantillon de sang prélevé sur un patient ayant subi la procédure décrite ci-dessus, sans attendre l'élimination de la fluorescéine.

.../...

.../...

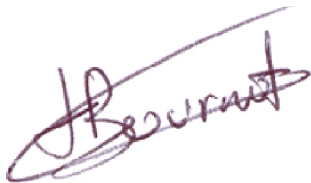
- Les laboratoires peuvent continuer à utiliser tous les lots référencés dans cette communication pour le dosage de tout échantillon ne contenant pas de fluorescéine.
- Veuillez étudier le contenu de cette communication avec la Direction de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant des pathologies ou des signalements d'incidents en relation avec les tests ADVIA Centaur TSH3-Ultra, Vitamin D Total ou Procalcitonin, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique ou d'en informer l'Ingénieur d'applications de votre région.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire, ainsi qu'à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référencé FSCA CC 14-12 / UFSN 10818132, Rev. A, daté du 24 avril 2014

LETTRE DE SECURITE

**Réactifs ADVIA Centaur® TSH3-Ultra, Vitamin D Total et
BRAHMS Procalcitonin**

Interférence avec la fluorescéine

Nom du signataire :

Qualité :

Réactifs utilisés dans mon laboratoire :

- ADVIA Centaur TSH3-Ultra
- ADVIA Centaur Vitamin D Total
- ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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