

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

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

Telephone 0811 700 713
Fax 01 8557 0012

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

Référence FSCA VC 17-04 / UFSN VC17-04.A.OUS

Date

Fax : (5 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 17-04 / UFSN VC17-04.A.OUS
Réactifs Dimension EXL TNI
Réactifs Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH**

Unités de biotine non interférentes erronées dans les notices d'utilisation

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un des produits listés dans le Tableau 1.

Raison de l'action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les unités utilisées pour exprimer les concentrations en biotine indiquées dans la section « substances non interférentes » des notices d'utilisation en vigueur pour le test TNI sur le système Dimension et les tests DIGXN, E2, FERR, PRL et TSH sur le système Dimension Vista sont incorrectes et indiquent des seuils incorrects pour lesquels la biotine n'interfère pas.

Pour les tests TNI, E2, FERR, PRL et TSH, les niveaux indiqués dans les notices d'utilisation en vigueur il existe une interférence significative. Le test par compétition Dimension Vista E2 présente un biais positif, tandis que les autres méthodes (tests sandwichs) présentent un biais négatif. Dans la notice d'utilisation en vigueur pour le test DIGXN, la concentration exprimée en unité SI pour la biotine est 100 fois inférieure au seuil auquel la biotine n'interfère effectivement pas.

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 1 : Produits concernés

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Dimension EXL Troponine I (TNI)	RF621	10464525	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Digoxine (DIGXN)	K6435	10488927	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Œstradiol (E2)	K6463	10489099	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Ferritine (FERR)	K6440	10445136	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Prolactine (PRL)	K6462	10488398	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Thyréostimuline (TSH)	K6412	10445104	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)

Tableau 2. Concentrations en biotine indiquées dans le tableau des substances non interférentes :

Test	Concentrations indiquées actuellement dans les notices d'utilisation (unités conventionnelles)	Concentrations indiquées actuellement dans les notices d'utilisation (unités SI)	Concentrations correctes (unités conventionnelles)	Concentrations correctes (unités SI)
Dimension EXL TNI	100 ng/ml	410 µmol/l	inchangé	409 nmol/l
Dimension Vista DIGXN	50 ng/ml	2,04 nmol/l	inchangé	204 nmol/l
Dimension Vista E2	100 ng/ml	409 µmol/l	inchangé	409 nmol/l
Dimension Vista FERR	100 ng/ml	410 µmol/l	inchangé	409 nmol/l
Dimension Vista PRL	0,2 mg/dl	8,2 mmol/l	100 ng/ml	409 nmol/l
Dimension Vista TSH	500 ng/ml	2050 µmol/l	inchangé	2050 nmol/l

Les nouvelles concentrations en biotine, exprimées en unités conventionnelles et en unités SI, fournies dans le Tableau 2 du présent courrier, annulent et remplacent les données mentionnées dans la section « substances non interférentes » des notices d'utilisation en vigueur pour les tests Dimension et Dimension Vista listés ci-dessus, et ce jusqu'à la mise à jour des notices d'utilisation.

.../...

.../...

Risque pour la santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats obtenus avec les tests mentionnés ci-dessus due à ce problème est faible. Elle se limiterait au cas dans lequel un prélèvement sanguin serait effectué chez un patient prenant des compléments à base de biotine à des doses excédant la dose journalière recommandée, et que ce prélèvement serait effectué avant que la biotine présente dans le sang n'ait été éliminée pour revenir à une concentration n'interférant pas avec le test.

Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic, par la réalisation de tests en série et/ou d'analyses par imagerie médicale concomitantes en fonction de l'analyte.

Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective dans ce contexte.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez vérifier les informations présentées dans le Tableau 2.
- 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 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 aux produits listés dans le Tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

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.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & HSE

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 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 référence VC 17-04 / UFSN VC17-04.A.OUS**

**Réactifs Dimension EXL TNI
Réactifs Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH
Unités de biotine non interférentes erronées dans les notices d'utilisation**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai **mis en œuvre l'action corrective** dans mon laboratoire.

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