

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS
Date 05 Mars 2020

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS**

**Analyseurs Atellica CH®
Interférence de l'eltrombopag avec les tests Atellica CH® Direct Bilirubin (DBil_2) et
Total Bilirubin (TBil_2)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1. Produits Atellica CH® concernés

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Direct Bilirubin	DBil_2	11097532	Tous
Total Bilirubin	TBil_2	11097531	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente communication vise à vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits listés 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 a été informé d'une alerte adressée par l'autorité compétente du Royaume-Uni, Medicines and Healthcare Products Regulatory, aux professionnels de santé les invitant à surveiller les tests de laboratoire de dosage de la bilirubine des patients sous eltrombopag en raison de possibles résultats discordants. L'eltrombopag peut être prescrit dans le traitement de la thrombopénie et/ou de l'anémie aplasique. Les études de Siemens Healthineers ont montré un biais positif de 13,9 % dans les résultats de bilirubine totale (TBil_2) à une concentration thérapeutique d'eltrombopag de 25 µg/mL. Un biais <10 % a été observé avec le dosage de bilirubine conjuguée (DBil_2) à une concentration thérapeutique d'eltrombopag de 25 µg/mL.

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

Le tableau 2 ci-après détaille les niveaux d'interférence de l'eltrombopag avec les tests Atellica CH® Total Bilirubin (TBil_2) et Direct Bilirubin (DBil_2) au regard des analyses préliminaires internes réalisées par Siemens Healthineers. Les notices d'utilisation des tests Atellica CH DBIL_2 et TBIL_2 seront mises à jour en conséquence une fois les investigations terminées. Siemens Healthineers communiquera à ce sujet dès que ces instructions auront été actualisées.

Tableau 2. Données préliminaires sur l'interférence de l'eltrombopag avec les tests Atellica CH Total Bilirubin et Direct Bilirubin

Analyte	Concentration d'analytes mg/dL [$\mu\text{mol/l}$]	Concentration d'eltrombopag $\mu\text{g/mL}$ [$\mu\text{mol/L}$]	Biais
Bilirubine conjuguée	1,03 [17,6]	25 [56,5]	3,9 %
Bilirubine conjuguée	5,0 [85,5]	25 [56,5]	* inférieur ou égal à 10 %
Bilirubine totale	1,01 [17,3]	25 [56,5]	13,9 %
Bilirubine totale	22,8 [390]	25 [56,5]	* inférieur ou égal à 10 %

* Remarque : le biais observé étant inférieur à 10 % à des concentrations supraphysiologiques de 75 $\mu\text{g/mL}$ [170 $\mu\text{mol/L}$] d'eltrombopag, par conséquent les concentrations thérapeutiques d'eltrombopag (25 $\mu\text{g/mL}$ [56,5 $\mu\text{mol/L}$]) n'ont pas été testées.

Risque pour la santé

L'interférence décrite ci-avant présente un risque négligeable pour la santé. Les biais observés pour les dosages de bilirubine totale et bilirubine conjuguée aux concentrations thérapeutiques d'eltrombopag n'auraient pas d'impact majeur sur la prise en charge clinique des patients concernés. Les résultats de bilirubine conjuguée et totale ne sont pas utilisés isolément. Ils sont recoupés avec les antécédents et le tableau clinique, ainsi qu'avec d'autres marqueurs de la fonction hépatique (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline et/ou lactodéshydrogénase). Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vérifiez 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 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.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification 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.

**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 20-02 / ACHC 20-02.A.OUS**

**Analyseurs Atellica CH®
Interférence de l'eltrombopag avec les tests Atellica CH® Direct Bilirubin (DBil_2) et
Total Bilirubin (TBil_2)**

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**