

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-06/ACHC 20-06.A.OUS.CHC
Date 19 Mai 2020

LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-06 / ACHC 20.06.A.OUS.CHC

ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests
ADVIA Chemistry® Fructosamine (Fruc) et Créatinine_Enzymatique_2 (ECre_2)

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit(s) ADVIA® Chemistry concerné(s)

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Fructosamine	Fruc	04862501	10361941	Tous
Créatinine_Enzymatique_2	ECre_2	04992596	10335869	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une interférence rencontrée avec les produits listés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence de N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène, peut entraîner des interférences avec certains dosages de chimie

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

avec des échantillons de patients. Lors d'études de surcharge avec de la NAPQI à 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens Healthineers a observé un biais avec le test Fruc d'environ -35 % à une concentration de fructosamine de 356 µmol/L, et un biais avec le test ECre_2 d'environ -16 % à une concentration de créatinine de 0,81 mg/dL (72 µmol/L). Ce niveau de NAPQI correspond à un niveau toxique d'acétaminophène. Des essais de titrage ont ensuite été réalisés afin de déterminer le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes de NAPQI.

Actions mises en œuvre par Siemens Healthineers

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test ADVIA Chemistry Fruc sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 3 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients. L'utilisation de ce test n'est pas recommandée dans le cas de patients traités pour une surdose d'acétaminophène.* »

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test ADVIA Chemistry ECre_2 sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 8 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.* »

Les informations relatives à la NAPQI fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans les notices d'utilisation actuelles des tests ADVIA Chemistry Fruc et ECre_2 jusqu'à leur mise à jour.

Les notices d'utilisation mises à jour seront téléchargées dans la bibliothèque de documents Siemens Healthineers « DocLib », où tous les utilisateurs enregistrés ayant choisi de recevoir des alertes seront informés de la disponibilité de la notice d'utilisation mise à jour.

Risques pour la santé

Chez un patient traité pour une toxicité à l'acétaminophène, il est possible d'observer un taux de fructosamine faussement bas, ce qui peut influencer sur la décision de prise en charge du patient. Il est toutefois très improbable que la fructosamine soit utilisée pour évaluer l'état glycémique dans une situation de surdose d'acétaminophène. Chez un patient traité pour une toxicité à l'acétaminophène, le glucose serait utilisé en priorité pour renseigner le médecin sur l'état glycémique du patient.

À des niveaux toxiques d'acétaminophène, l'interférence de la NAPQI peut induire des valeurs faussement basses de créatinine. L'ampleur de ce biais ne devrait pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limitations indiquées dans le paragraphe actions mises en œuvre par Siemens Healthineers.
- Examinez le contenu de la présente lettre de sécurité 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 complétée 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 effets indésirables liés aux produits listés au tableau 1, contactez 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 ce courrier à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de ces produits.

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 par cette situation. Pour toute question, contactez votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes :

1. Quels autres tests ont été testés en matière d'interférence avec la NAPQI ?

Les tests Cholesterol_2 (Chol_2), Créatinine Jaffé Concentré (Cre_2c, méthode de Jaffé), Bilirubine Directe_2 (DBil_2), HDL Cholesterol (D_HDL), Glucose Oxydase (GluO), Lactate (Lac), Lipase (Lip), Bilirubine Totale_2 (TBil_2), Triglycérides_2 (TriG_2) et Acide urique (UA) ont été testés sur ADVIA Chemistry et n'ont montré aucune interférence significative (biais $\leq 10\%$) jusqu'à des concentrations de NAPQI de 15 mg/L (101 $\mu\text{mol/L}$).

2. Le test Créatinine Jaffé (CRE_2c) est-il affecté par la présence de NAPQI ?

Les tests de Siemens ont montré que le test Jaffé CRE_2c n'est pas affecté par l'interférence de la NAPQI. La méthode Jaffé utilise des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECre_2.

**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 20-06 / ACHC 20-06.A.OUS.CHC
ADVIA® Chemistry 1800 - ADVIA® Chemistry 2400 - ADVIA® Chemistry XPT
Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests
ADVIA Chemistry® Fructosamine (Fruc) et Creatinine_Enzymatique_2 (ECre_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

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-06 / ACHC 20-06.A.OUS
Date 19 Mai 2020

LETTRÉ DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-06 / ACHC 20.06.A.OUS

Analyseur Atellica CH®

Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests Atellica®
CH Fructosamine (Fruc) et Creatinine_Enzymatique_2 (ECre_2)

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit(s) Atellica® CH concerné(s)

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Fructosamine	Fruc	11097637	Tous
CreatinineEnzymatique_2	ECre_2	11097533	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une interférence rencontrée avec les produits listés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence de N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène, peut entraîner des interférences avec certains dosages de chimie avec des échantillons de patients. Lors d'études de surcharge avec de la NAPQI à 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens Healthineers a observé un biais avec le test Fruc d'environ -34 % à une concentration de fructosamine de 336 µmol/L, et un biais avec le test ECre_2 d'environ -17 % à une concentration de créatinine de 0,81 mg/dL (72 µmol/L). Ce niveau de NAPQI correspond à un niveau toxique d'acétaminophène. Des essais de titrage ont ensuite été réalisés afin de déterminer le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes de NAPQI.

Actions mises en œuvre par Siemens Healthineers

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test Atellica CH Fruc sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 3 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients. L'utilisation de ce test n'est pas recommandée dans le cas de patients traités pour une surdose d'acétaminophène.* »

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test Atellica CH ECre_2 sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 8 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.* »

Les informations relatives à la NAPQI fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans les notices d'utilisation actuelles des tests Atellica CH Fruc et ECre_2 jusqu'à leur mise à jour.

Les notices d'utilisation mises à jour seront téléchargées dans la bibliothèque de documents Siemens Healthineers « DocLib », où tous les utilisateurs enregistrés ayant choisi de recevoir des alertes seront informés de la disponibilité de la notice d'utilisation mise à jour.

Risques pour la santé

Chez un patient traité pour une toxicité à l'acétaminophène, il est possible d'observer un taux de fructosamine faussement bas, ce qui peut influencer sur la décision de prise en charge du patient. Il est toutefois très improbable que la fructosamine soit utilisée pour évaluer l'état glycémique dans une situation de surdose d'acétaminophène. Chez un patient traité pour une toxicité à l'acétaminophène, le glucose serait utilisé en priorité pour renseigner le médecin sur l'état glycémique du patient.

À des niveaux toxiques d'acétaminophène, l'interférence de la NAPQI peut induire des valeurs faussement basses de créatinine. L'ampleur de ce biais ne devrait pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limitations indiquées dans le paragraphe actions mises en œuvre par Siemens Healthineers.
- Examinez le contenu de la présente lettre de sécurité 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 effets indésirables liés aux produits listés au tableau 1, contactez 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 ce courrier à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de ces produits.

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 par cette situation. Pour toute question, contactez 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 salutations distinguées.

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

1. Quels autres tests ont été testés en matière d'interférence avec la NAPQI ?

Les tests Cholesterol_2 (Chol_2), Creatinine_2 (Crea_2, méthode de Jaffé), Bilirubine Directe_2 (DBil_2), HDL Cholesterol (D_HDL), Glucose Oxydase (GluO), Lactate (Lac), Lipase (Lip), Bilirubine Totale_2 (TBil_2), Triglycerides concentrés (Trig) et Acide urique (UA) ont été testés sur l'Atellica CH et n'ont montré aucune interférence significative (biais $\leq 10\%$) jusqu'à des concentrations de NAPQI de 15 mg/L (101 $\mu\text{mol/L}$).

2. Le test Créatinine Jaffé (CRE_2c) est-il affecté par la présence de NAPQI ?

Les tests de Siemens ont montré que le test Jaffé CRE_2c n'est pas affecté par l'interférence de la NAPQI. La méthode Jaffé utilise des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECre_2.

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 20-06 / ACHC 20-06.A.OUS
Analyseur Atellica CH®

**Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests Atellica®
CH Fructosamine (Fruc) et Creatinine_Enzymatique_2 (ECre_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

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0810 121 211
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-06/ACHC 20-06.A.OUS.DM
Date 19 Mai 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-06 / ACHC 20.06.A.OUS.DM

Analyseurs Dimension®

**Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests
Dimension® Créatinine enzymatique (EZCR)**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension® concerné

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Créatinine Enzymatique	EZCR	DF270B	10471520	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une interférence rencontrée avec les produits listés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence de N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène, peut entraîner des interférences avec certains dosages de chimie avec des échantillons de patients. Lors d'études de surcharge avec de la NAPQI à 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens Healthineers a observé un biais avec le test Dimension EZCR d'environ -12 % à une concentration de créatinine de 1,02 mg/dL (90 µmol/L). Ce niveau de NAPQI correspond à un niveau toxique d'acétaminophène. Des essais de titrage ont ensuite été réalisés afin de déterminer le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes de NAPQI.

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

Actions mises en œuvre par Siemens Healthineers

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test Dimension EZCR sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 10 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤ 10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.* »

Les informations relatives à la NAPQI fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans la notice d'utilisation actuelle du test Dimension Vista EZCR jusqu'à sa mise à jour.

Les notices d'utilisation mises à jour seront téléchargées dans la bibliothèque de documents Siemens Healthineers « DocLib », où tous les utilisateurs enregistrés ayant choisi de recevoir des alertes seront informés de la disponibilité de la notice d'utilisation mise à jour.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé est négligeable. À des niveaux toxiques d'acétaminophène, l'interférence de la NAPQI peut induire des valeurs faussement basses de créatinine. L'ampleur de ce biais ne devrait pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limitations indiquées dans le paragraphe actions mises en œuvre par Siemens Healthineers. Examinez le contenu de la présente lettre de sécurité 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 effets indésirables liés aux produits listés au tableau 1, contactez 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 ce courrier à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de ces produits.

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 par cette situation. Pour toute question, contactez votre centre de support client Siemens Healthineers au 0810 121 211 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

1. Quels autres tests ont été testés en matière d'interférence avec la NAPQI ?

Les tests indiqués ci-après ont été testés sur les analyseurs Siemens ADVIA Chemistry et Atellica CH. Ces tests ont des principes de procédure identiques aux tests équivalents sur le système de chimie clinique Dimension®. Il n'y a aucune interférence significative sur les tests Dimension suivants : Cholesterol, Créatinine (méthode de Jaffé), Direct HDL, Lactate (Lac), Lipase (Lip), Triglycerides et Acide urique.

De plus, les tests Bilirubine Directe (DBIL) et Bilirubine Totale (TBIL) ont été testés sur l'analyseur Dimension et n'ont montré aucune interférence significative (biais $\leq 10\%$) jusqu'à des concentrations de NAPQI de 15 mg/L (101 $\mu\text{mol/L}$) à des concentrations d'échantillon identiques à celles publiées dans chaque notice d'utilisation.

2. Le test Créatinine Jaffé est-il affecté par la présence de NAPQI ?

Les tests de Siemens ont montré que le test Jaffé n'est pas affecté par l'interférence de la NAPQI. La méthode Jaffé utilise des réactifs et des paramètres différents de ceux du test EZCR.

**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 20-06 / ACHC 20-06.A.OUS.DM
Analyseurs Dimension®
Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests
Dimension® Créatinine enzymatique (EZCR)**

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 Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 20-06/ACHC 20-06.A.OUS.DV
Date 19 Mai 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-06 / ACHC 20.06.A.OUS.DV**

Analyseurs Dimension Vista®

Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests

Dimension Vista® Créatinine enzymatique (ECREA)

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension Vista® concerné

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Créatinine enzymatique	ECREA	K1270A	10700444	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une interférence rencontrée avec les produits listés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence de N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène, peut entraîner des interférences avec certains dosages de chimie

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

avec des échantillons de patients. Lors d'études de surcharge avec de la NAPQI à 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens Healthineers a observé un biais avec le test Dimension Vista ECREA d'environ -15 % à une concentration de créatinine de 1,01 mg/dL (89 µmol/L). Ce niveau de NAPQI correspond à un niveau toxique d'acétaminophène. Des essais de titrage ont ensuite été réalisés afin de déterminer le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes de NAPQI.

Actions mises en œuvre par Siemens Healthineers

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation du test Dimension Vista ECREA sera mise à jour pour indiquer que « *la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) est un métabolite de l'acétaminophène. Des concentrations de NAPQI d'environ 10 mg/L liées à des niveaux toxiques d'acétaminophène entraînent une modification des résultats ≤10 %. Des concentrations de NAPQI supérieures à ce chiffre peuvent conduire à des résultats faussement bas dans les échantillons de patients.* »

Les informations relatives à la NAPQI fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans la notice d'utilisation actuelle du test Dimension Vista ECREA jusqu'à sa mise à jour.

Les notices d'utilisation mises à jour seront téléchargées dans la bibliothèque de documents Siemens Healthineers « DocLib », où tous les utilisateurs enregistrés ayant choisi de recevoir des alertes seront informés de la disponibilité de la notice d'utilisation mise à jour.

Risques pour la santé

Le risque pour la santé est négligeable. À des niveaux toxiques d'acétaminophène, l'interférence de la NAPQI peut induire des valeurs faussement basses de créatinine. L'ampleur de ce biais ne devrait pas avoir d'incidence significative sur la prise en charge clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limitations indiquées dans le paragraphe actions mises en œuvre par Siemens Healthineers.
- Examinez le contenu de la présente lettre de sécurité 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 effets indésirables liés aux produits listés au tableau 1, contactez 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 ce courrier à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre l'un de ces produits.

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 par cette situation. Pour toute question, contactez 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 salutations distinguées.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions fréquentes

1. Quels autres tests ont été testés en matière d'interférence avec la NAPQI ?

Les tests indiqués ci-après ont été testés sur les analyseurs Siemens ADVIA Chemistry et Atellica CH. Ces tests ont des principes de procédure identiques aux tests équivalents sur le système Dimension Vista. Il n'y a aucune interférence significative sur les tests Dimension Vista suivants : Cholesterol, Créatinine (méthode de Jaffé), Direct HDL, Lactate (Lac), Lipase (Lip), Triglycerides et Acide urique.

De plus, les tests Bilirubine Directe (DBIL) et Bilirubine Totale (TBIL) ont été testés sur l'analyseur Dimension Vista et n'ont montré aucune interférence significative (biais $\leq 10\%$) jusqu'à des concentrations de NAPQI de 15 mg/L (101 $\mu\text{mol/L}$) à des concentrations d'échantillon identiques à celles publiées dans chaque notice d'utilisation.

2. Le test Créatinine Jaffé est-il affecté par la présence de NAPQI ?

Les tests de Siemens ont montré que le test Jaffé n'est pas affecté par l'interférence de la NAPQI. La méthode Jaffé utilise des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECREA.

**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 20-06 / ACHC 20-06.A.OUS.DV
Analyseurs Dimension Vista®
Interférence de la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) avec les tests
Dimension Vista® Créatinine enzymatique (ECREA)**

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