

Nom Arnaud Deschatres
 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.B / UFSN VC17-04.B.OUS

Date

Fax : (4 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 17-04.B / UFSN VC17-04.B.OUS
Réactifs Dimension® et Dimension Vista®
Interférence de la biotine – Informations relatives aux notices d'utilisation

Cher client,

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

Table 1. Test Dimension® et Dimension Vista® LOCI®

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Thyréostimuline LOCI (TSHL)	RF612	10464524	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Thyroxine libre LOCI (FT4L)	RF610	10464523	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
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)
Troponine I cardiaque (CTNI)	K6421	10445098	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Isoenzyme MB massique de la créatine kinase (MMB)	K6420	10445097	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)
Sirolimus (SIRO)	DF306	10464331	Tous les lots (y compris tous les lots à venir, jusqu'à la mise à jour de la notice d'utilisation)

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

Raison de l'action corrective

En avril 2017, Siemens Healthcare Diagnostics a diffusé la lettre de sécurité VC17-04.A.OUS concernant des unités de biotine incorrectes dans la section « substances non interférentes » de la notice d'utilisation de certains tests Dimension® et Dimension Vista®. Cette lettre concernait les tests suivants : Dimension EXL TNI et Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH.

Les investigations actuellement menées par Siemens ont permis d'identifier les nouvelles informations relatives aux interférences de la biotine ci-après :

1. Les seuils d'interférence de la biotine sont erronés dans les notices d'utilisation des tests suivants : Dimension TSHL, Dimension FT4L et Dimension Vista TSH.
2. Les notices d'utilisation des méthodes Dimension Vista CTNI, MMB et Dimension SIRO n'incluent pas d'informations relatives à l'interférence de la biotine.

Des concentrations en biotine excédant les valeurs indiquées dans la colonne « Concentrations en biotine non interférentes corrigées » des tableaux 2 et 3 sont susceptibles d'entraîner une interférence >10 %.

Table 2. Informations actualisées sur les concentrations en biotine non interférentes des notices d'utilisation des tests Dimension Vista (quantité de biotine entraînant une interférence ≤10 %)

Test	Référence catalogue [Code SMN]	Concentrations en biotine non interférentes indiquées dans les notices d'utilisation en vigueur ng/ml [nmol/l]	Concentrations en biotine non interférentes corrigées ng/ml [nmol/l]
Thyréostimuline (TSH)	K6412 [10445104]	500 [2050]	100 [409]
Troponine I cardiaque (CTNI)	K6421 [10445098]	Aucune information dans la notice d'utilisation	100 [409]
Isoenzyme MB massique de la créatine kinase (MMB)	K6420 [10445097]	Aucune information dans la notice d'utilisation	250 [1025]

Table 3. Informations actualisées sur les concentrations en biotine non interférentes des notices d'utilisation des tests Dimension (quantité de biotine entraînant une interférence ≤10 %)

Test	Référence catalogue [Code SMN]	Concentrations en biotine non interférentes indiquées dans les notices d'utilisation en vigueur ng/ml [nmol/l]	Concentrations en biotine non interférentes corrigées ng/ml [nmol/l]
Thyréostimuline LOCI (TSHL)	RF612 [10464524]	250 [1025]	100 [409]
Thyroxine libre LOCI (FT4L)	RF610 [10464523]	100 [409]	50 [205]
Sirolimus (SIRO)	DF306 [10464331]	Aucune information dans la notice d'utilisation	250 [1025]

Veillez vous reporter aux informations fournies dans les tableaux 2 et 3 ci-dessus jusqu'à la mise à jour des données relatives à l'interférence de la biotine dans les notices d'utilisation. Siemens poursuit ses investigations sur l'interférence de la biotine sur l'ensemble de ses tests. De plus amples informations vous seront communiquées ultérieurement.

En fonction de la méthode d'immunodosage, l'interférence peut entraîner un biais négatif ou positif. Lorsque l'interférence excède 10 %, la plupart des tests par compétition présentent un biais positif, et les tests sandwich un biais négatif.

Risque pour la santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats obtenus avec les tests FT4L, TSH, CTNI, MMB et SIRO due au présent problème est faible. Elle se limiterait aux échantillons présentant de fortes concentrations en biotine. 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. Toutefois, il est laissé à l'appréciation des laboratoires de revoir les résultats obtenus pour les échantillons de patients traités par de fortes doses de biotine.

Pour le test TSHL, la différence entre l'interférence observée à la concentration en biotine indiquée dans les notices d'utilisation en vigueur et l'interférence observée à la concentration en biotine corrigée indiquée dans le tableau 2 n'aurait pas d'impact sur l'interprétation clinique des résultats.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir les informations présentées dans le présent document.
- 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.
- Si vous avez reçu des réclamations pour des 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.

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

Signé

Arnaud Deschatres
Business Line Manager Chimie
/ Immunochimie / Automation / IT

Signé

Fanny Hache
Responsable Affaires Réglementaires

**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.B / UFSN VC17-04.B.OUS**

**Réactifs Dimension® et Dimension Vista®
Interférence de la biotine – Informations relatives aux notices d'utilisation**

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir reçu l'accusé 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