

Analyseurs Dimension®

Interférence de l'eltrombopag avec les tests Dimension® Total Bilirubin (TBI)

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produit concerné

Test	Code test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Total Bilirubin	TBI	DF167	10444957	TOUS

Raison de cette correction

La présente communication vise à vous faire part d'une interférence rencontrée avec les produits répertoriés 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'agence Medicines and Healthcare Products Regulatory du Royaume-Uni 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 ont montré un biais positif dans les résultats de bilirubine totale (TBI) à une concentration thérapeutique d'eltrombopag. Aucune interférence n'a été observée avec le dosage de la bilirubine conjuguée (DBI).

Le tableau 2 ci-après détaille les niveaux d'interférence de l'eltrombopag avec les tests Dimension® Total Bilirubin (TBI) au regard des analyses internes réalisées par Siemens.

Tableau 2. Interférence de l'eltrombopag avec les tests Dimension Total Bilirubin

Analyte	Concentration d'analytes mg/dl [µmol/l]	Concentration d'eltrombopag µg/ml [µmol/l]	Biais
TBI	0,8 [13,7]	25 [56,5]	89,3 %
TBI	22 [376]	25 [56,5]	3,5 %

La section « Limites de la procédure » de la notice d'utilisation (IFU) du test Dimension TBI sera mise à jour avec la mention : « L'utilisation de ce test n'est pas recommandée chez les patients traités par eltrombopag, en raison du risque de résultats faussement élevés ».

Les informations relatives à l'eltrombopag fournies dans la présente lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test Dimension TBI et ce jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Siemens communiquera dès que la notice d'utilisation sera mise à jour.

Risque pour la santé

Pour les patients traités par eltrombopag, il y a un risque d'interprétation erronée des taux de bilirubine totale, ce qui pourrait induire en erreur sur l'étiologie de l'hyperbilirubinémie. L'impact clinique peut être atténué en corrélant les symptômes cliniques à d'autres résultats d'examen de biologie médicale, incluant d'autres marqueurs de la fonction hépatique (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline et/ou lactodéshydrogénase). Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Mesures à prendre par le client

- Pour les patients traités par eltrombopag, l'utilisation du test Dimension TBI n'est pas recommandée.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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.
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA ACHC 20-02
Date	27.02.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-02)

Analyseurs Dimension®

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Analyseurs Dimension®

UI Ref. FSCA ACHC 20-02 du 27.02.2020

→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement