

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

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

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

Assay	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Fructosamin	Fruc	11097637	ALLE
Enzymatisches Kreatinin_2	ECre_2	11097533	ALLE

Raison de cette correction

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.

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

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 (référence de la notice actuelle) et ECre_2 (référence de la notice actuelle) jusqu'à leur mise à jour.

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

Risque 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.

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

Mesures à prendre par le client

- Tenez compte des limitations indiquées dans le paragraphe actions mises en œuvre par Siemens Healthineers.
- 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.
- 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.
- 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

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.

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 20-06
Date	18.05.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-06)

Atellica CH® Analyzer

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

Atellica CH® Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-06 du 18.05.2020

→ 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