

**Analyseur Atellica® CH****Interférence de l'étamsylate avec les tests Atellica® CH**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

**Tableau 1: Produits Atellica® CH concernés**

Test	Code test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	11097533	TOUS
Enzymatic Creatinine Japan	ECREJ	11319121 (nur Japan)	TOUS
Fructosamine	FRUC	11097637	TOUS
Glucose Oxidase	GLUO	11097621	TOUS
Lactate	LAC	11097614	TOUS
Lactate_2	LAC_2	11532568	TOUS
Triglycerides (concentrés)	TRIG	11097591	TOUS

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre est de 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 Inc. a été informé de la possible production de résultats faussement bas en présence d'étamsylate, une molécule hémostatique, avec les tests répertoriés dans le tableau 1.

Siemens Healthineers a réalisé des études de surcharge afin d'évaluer l'ampleur de cette interférence. Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau 2 ci-dessous pour la concentration d'étamsylate évaluée la plus élevée.

**Tableau 2 : Résultats des tests d'interférence**

Concentration d'étamsylate	Test	Concentration d'analytes	Biais (%)
6 mg/dl (228 µmol/l)	ECRE_2/ECREJ	0,99 mg/dl (88 µmol/l)	-59 %
	FRUC	187 µmol/l	-44 %
		257 µmol/l	-44 %
	GLUO	44 mg/dl (2,4 mmol/l)	-9 %
		111 mg/dl (6,2 mmol/l)	-5 %
	LAC/LAC_2	16,5 mg/dl (1,8 mmol/l)	-12 %
	TRIG	135 mg/dl (1,5 mmol/l)	-13 %
		196 mg/dl (2,2 mmol/l)	-9 %

Les notices d'utilisation des tests seront mises à jour afin de tenir compte de ces données d'interférence. Reportez-vous au paragraphe « Mesures prises par Siemens » ci-après.

### Risque pour la santé

Le dosage de la créatinine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la sous-estimation d'une néphropathie et/ou à l'interprétation erronée d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les valeurs de créatinine ne sont pas utilisées de façon isolée, mais recoupées avec les antécédents cliniques et la symptomatologie, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, tels que les dosages de l'azote uréique sanguin, des électrolytes, de l'albumine et/ou de la microalbumine.

Le dosage de la fructosamine en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc retarder une intervention en cas d'hyperglycémie. L'impact clinique peut être limité par corrélation continue des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient, un suivi de la glycémie et une surveillance itérative constante du niveau de fructosamine.

Le dosage du glucose en présence d'étamsylate peut conduire à des valeurs d'échantillons patients faussement basses et donc à la prescription d'un traitement contre l'hypoglycémie inadapté. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient et un suivi continu de la glycémie.

L'ampleur de l'interférence observée en présence d'étamsylate lors du dosage du lactate et des triglycérides aurait un impact clinique négligeable.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Tenez compte des limites mentionnées au paragraphe « Mesures prises par Siemens » ci-après.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier 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

#### Mesures prises par Siemens :

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation des tests Atellica CH ECre\_2 sera mis à jour et précisera qu'*en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,5 mg/dl (19 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas (≥10 %), et que l'utilisation de ces tests n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.*

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH Fruc sera mis à jour et précisera qu'*en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,8 mg/dl (30 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la fructosamine faussement bas (≥10 %), et que l'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients sous étamsylate.*

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH GluO sera mis à jour et précisera qu'*en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du glucose oxydase faussement bas (≥10 %).*

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation des tests Atellica CH Lac et Lac\_2 sera mis à jour et précisera qu'*en présence d'une concentration d'étamsylate de 5 mg/dl (190 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage du lactate faussement bas (≥10 %).*

Le paragraphe « Limites » des notices d'utilisation du test Atellica CH Trig sera mis à jour et précisera qu'*en présence d'une concentration d'étamsylate de 4,4 mg/dl (167 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas (≥10 %).*

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes Atellica CH jusqu'à leur mise à jour.

Une fois actualisées, les notices d'utilisation révisées seront disponibles dans la bibliothèque de documents Document Library, et les utilisateurs inscrits qui ont choisi de recevoir des alertes en seront informés.

## Interférence de l'étamsylate avec les tests Atellica® CH

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, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

### Questions fréquentes

**1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (test Crea\_2) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?**

Non, le test Atellica CH Jaffe Crea\_2 n'est pas concerné par l'interférence de l'étamsylate. La méthode de Jaffé emploie des réactifs et des paramètres différents de ceux du test ECRE\_2.

**2. Pourquoi les tests ont-ils été réalisés avec 6 mg/dl d'étamsylate ?**

Il a été établi une corrélation entre ce niveau d'étamsylate évalué et la concentration maximale ( $C_{max}$ ) d'environ 5 mg/dl constatée au cours d'études pharmacocinétiques suite à l'administration d'une dose unique de 500 mg d'étamsylate. Des expériences de titrage ont ensuite été menées pour caractériser le potentiel d'interférence à des concentrations décroissantes d'étamsylate.

**3. L'étamsylate est-il prescrit dans le monde entier ?**

L'étamsylate n'est pas disponible aux États-Unis. Dans certains pays, il est autorisé pour un usage vétérinaire uniquement.