



## Important avis de sécurité et produit

ACHC21-01.A.OUS.DM

November 2020

### Systèmes Dimension®

#### Interférence de l'étamsylate avec les tests Dimension®

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

**Tableau 1: Produit systèmes Dimension® concernés**

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	TOUS
Triglycerides	TGL	DF69A	10444906	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)	EZCR	1,03 mg/dL [91 µmol/L]	-47%
	TGL	128 mg/dL [1,4 mmol/L]	-17%
		192 mg/dL [2,2 mmol/L]	-15%

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.

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 du test Dimension EZCR sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 0,4 mg/dl (15 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage de la créatinine enzymatique faussement bas ( $\geq 10\%$ ), 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 Dimension TGL sera mis à jour et précisera qu'en présence d'une concentration d'étamsylate de 2 mg/dl (76 µmol/l), il est possible d'observer des résultats de dosage des triglycérides faussement bas ( $\geq 10\%$ ).

Les informations relatives à l'étamsylate fournies dans la présente lettre annulent et remplacent celles figurant dans les notices d'utilisation actuelles des systèmes Dimension 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 Dimension®

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information 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.

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

### Questions fréquentes

**1. Le dosage de la créatinine par méthode de Jaffé (CRE2) est-il impacté par la présence d'étamsylate ?**

Non, le test Jaffe CRE2 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 EZCR.

**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.