

Réactif N Latex CDT - Biais négatif des résultats de CDT(%)

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

Tableau 1 : Produit concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de fabrication	Date de péremption
N Latex CDT	OPSC03	10445996	47167	14.03.2017	15.06.2018
			47168	06.04.2017	
			47430	01.06.2017	
			47431	09.06.2017	
			47433	27.06.2017	
			47597	02.08.2017	30.11.2018
			47642	04.09.2017	
			47727	05.10.2017	
			47848	06.11.2017	
			48013	22.09.2017	21.03.2019
			48014	22.09.2017	
			48118	22.09.2017	
			48169	22.09.2017	

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais négatif dans les résultats du dosage de la transferrine carboxy-déficiente (transferrine désialylée – CDT) avec certains lots de réactif N Latex CDT (voir tableau 1), en comparaison avec les résultats obtenus par HPLC.

La concentration en CDT exprimée en valeur absolue pouvant être influencée par la concentration en transferrine totale chez le patient, les résultats sont rendus sous forme de ratio correspondant au pourcentage de CDT par rapport à la transferrine totale.

Le dosage de la transferrine effectué avec le réactif N Antisérum anti transferrine humaine n'étant pas affecté, les valeurs erronées obtenues lors du dosage de la CDT entraînent, après calcul du % de CDT, des résultats présentant un biais négatif de près de 15 % par rapport aux résultats obtenus par HPLC. De ce fait, les échantillons de patients dépassant de peu le seuil de positivité peuvent faussement se situer dans l'intervalle de référence, établi entre 1,19 et 2,47 % de CDT (intervalle défini sur la base des résultats obtenus sur une étude auprès d'une population composée d'adultes sains).

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est négligeable. Ce test pouvant être utilisé afin de dépister une consommation chronique d'alcool, il n'existe aucune répercussion directe sur la prise de décision thérapeutique ou la santé des patients. Il est peu probable que les échantillons provenant de patients présentant une consommation excessive et chronique d'alcool soient affectés par ce biais et que celui-ci entraîne une mauvaise interprétation des résultats obtenus.

En cas de consommation chronique modérée, les valeurs obtenues peuvent se situer dans une zone intermédiaire (zone grise). Le % de CDT est optimisé en vue d'atteindre une forte spécificité (critère d'exclusion), mais une sensibilité modérée.

Lors d'un suivi, il est nécessaire de réaliser des analyses en série afin de déterminer le % de CDT. Tout particulièrement dans les cas d'alcoolisme modéré (comprenant les cas occasionnels d'« alcoolisation ponctuelle importante » [binge drinking]), il est recommandé d'ajouter d'autres marqueurs biologiques lors de l'évaluation. Aucun résultat unique ou isolé de ce test ne sera utilisé à des fins d'évaluation clinique. De ce fait, aucune analyse rétrospective n'est requise.

L'association de différents marqueurs biologiques constitue l'approche la plus adaptée pour optimiser la sensibilité et la spécificité cliniques, et pouvoir ainsi couvrir différentes périodes de temps et différents cas/indications cliniques.

Mesures à prendre par le client

Pour les produits indiqués au tableau 1, veuillez suivre les instructions suivantes :

Siemens Healthcare Diagnostics a assigné des valeurs optimisées aux lots d'étalons et de contrôles inclus dans les lots de trousse affectés (voir tableau 1). Ces lots d'étalons et de contrôles peuvent être utilisés avec les valeurs assignées et les intervalles d'acceptabilité révisés.

Veuillez de ce fait procéder comme suit :

- Effectuez un nouvel étalonnage de votre méthode CDT en utilisant les valeurs assignées fournies au tableau 2 pour les différents lots d'étalons N Standard CDT.
- Utilisez les valeurs assignées et les intervalles d'acceptabilité indiqués au tableau 2 pour les différents lots de contrôles N Contrôle CDT.

Tableau 2. Valeurs cibles et intervalles d'acceptabilité corrigés pour la méthode CDT

Produit	Lot	Date de péremption		Valeur assignée	Intervalle d'acceptabilité (mg/l)		
N Standard CDT	110440	15.06.2018	CDT	386 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110540	15.06.2018	CDT	60,2 mg/l	48,2	à	72,2
			% de CDT	1,96	ND		
			Concentration en transferrine	3,07 g/l			
N Contrôle CDT 2	110640	15.06.2018	CDT	186 mg/l	149	à	223
			% de CDT	6,02	ND		
			Concentration en transferrine	3,09 g/l			
N Standard CDT	110441	30.11.2018	CDT	376 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110541	30.11.2018	CDT	68,0 mg/l	54,4	à	81,6
			% de CDT	2,26	ND		
			Concentration en transferrine	3,01 g/l			
N Contrôle CDT 2	110641	30.11.2018	CDT	185 mg/l	148	à	222
			% de CDT	6,02	ND		
			Concentration en transferrine	3,07 g/l			
N Standard CDT	110442	21.03.2019	CDT	374 mg/l	ND		
N Contrôle CDT 1	110542	21.03.2019	CDT	62,5 mg/l	50,0	à	75,0
			% de CDT	1,96	ND		
			Concentration en transferrine	3,19 g/l			
N Contrôle CDT 1	110642	21.03.2019	CDT	190 mg/l	152	à	228
			% de CDT	5,97	ND		
			Concentration en transferrine	3,19 g/l			

- Il est prévu qu'un nouveau CD de données de lot (Lot Data CD) et que de nouveaux fichiers de téléchargement sécurisé soient mis à disposition des clients utilisant les systèmes BN ProSpec et Atellica NEPH 630 en juin 2018. Ces nouveaux supports contiendront les valeurs cibles révisées pour l'étalon N Standard CDT, ainsi que pour les contrôles N Contrôle CDT 1 et N Contrôle CDT 2.
- Veuillez-vous assurer que les valeurs que vous avez saisies manuellement sur la base de la présente lettre ne sont pas, par la suite, écrasées par l'utilisation d'un ancien CD de données de lot ou fichier de téléchargement sécurisé.
- 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 N Latex CDT 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

Siemens Healthcare Diagnostics Sàrl, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA PP 18-002
Date	31.05.2018

Avis de produit (Field Safety Customer Notification PP-18-002.A.OUS)

Réactif N Latex CDT - Biais négatif des résultats de CDT(%)

Chère cliente, cher client,

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

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. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Pièces jointes:
Accusé de réception
Avis au client

Accusé de réception avis de produit:

Réactif N Latex CDT - Biais négatif des résultats de CDT(%)

Réf. FSCA PP 18-002 du 31.05.2018

→ S'il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare Diagnostics Sàrl
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

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

Date d'entrée de l'information : _____ *à remplir*

E-mail: _____

- ☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- ☐ 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