

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0810 121 211
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC17-06.A.OUS.SYC
 Date

Fax : (5 pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC17-06.A.OUS.SYC**

Syva® EMIT® 2000

**Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
 dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits listés dans le tableau 1 :

Table 1. Produits Syva® EMIT® 2000 concernés par l'interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Tacrolimus	8R019UL	10445397	Tous
Sirolimus	8S019UL	10445401	Tous

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence d'une interférence médicamenteuse de la sulfasalazine et de la sulfapyridine pour les tests mentionnés au tableau 1, qui utilisent le NADH et/ou le NADPH pour générer des réactions d'oxydoréduction produisant des signaux colorimétriques. Cette interférence n'a été observée pour aucun autre test Syva® EMIT®.

Siemens a confirmé que des résultats faussés peuvent être obtenus pour des échantillons provenant de patients dont le traitement prescrit l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine (voir Annexe). La sulfasalazine constitue un traitement pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite inflammatoire et de l'uvéïte. La sulfapyridine est parfois prescrite pour traiter la dermatite herpétiforme et les troubles cutanés qui y sont associés dans les cas où les autres traitements ne conviennent pas au patient.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation du test Syva® EMIT® 2000 Tacrolimus sera mise à jour pour inclure la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine et/ou sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé.

La section « Limites de la procédure » des instructions d'utilisation du test Syva® EMIT® 2000 Sirolimus sera mise à jour pour inclure la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé et avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Le pourcentage de biais maximal observé dans les études menées par Siemens peut être consulté dans l'annexe du présent document.

Risque pour la santé

L'utilité clinique des tests Sirolimus et Tacrolimus n'est pas affectée par le biais observé en raison de l'interférence de la sulfasalazine ou de la sulfapyridine. Les valeurs des tests Sirolimus et Tacrolimus ne sont pas utilisées de manière isolée pour orienter les décisions cliniques, car la marge thérapeutique de ces substances est déterminée selon un certain nombre de variables, dont le type de greffe, le temps écoulé depuis la greffe, la co-administration d'autres agents immunosuppresseurs et tout symptôme laissant présumer d'un rejet ou d'une toxicité. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, comme indiqué ci-dessus à la partie « Raison de cette correction ». Si la ponction veineuse est réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, les valeurs de référence du test ne sont pas impactées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables pour les produits listés dans les Tableaux 1 ou 2, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

Nous vous demandons de bien vouloir conserver le présent courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Syva et Emit sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Annexe :

Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine et en sulfapyridine de 0,3 mg/ml (300 mg/l)

Test	Concentration moyenne de l'analyte	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine de 0,3 mg/ml	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfapyridine de 0,3 mg/ml
Tacrolimus	4,9 ng/ml	17 %	14 %
Tacrolimus	10,8 ng/ml	13 %	10 %
Sirolimus	6,1 ng/ml	3 %	-15 %
Sirolimus	20,0 ng/ml	15 %	5 %

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC-17-06.A.OUS.SYC**

**Syva[®] EMIT[®] 2000
Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0810 121 211 / 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC-17-06.A.OUS.DM
 Date

Fax : (5 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC-17-06.A.OUS.DM

Systèmes de chimie clinique Dimension® et systèmes Dimension Vista®

**Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
 dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits listés dans le Tableau 1 :

Table 1. Produits Dimension/Dimension Vista concernés par l'interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Ammoniac	AMM	DF119/ K3119	10711991/ 10711992	Tous
Alanine Aminotransferase	ALTI	DF143/ K2143	10475530/ 10635565	Tous
Aspartate Aminotransferase	AST	DF41A/ K2041	10444959/ 10445148	Tous
Glucose	GLUC/GLU	DF40/ K1039	10444971/ 10445162	Tous
Créatine Kinase MB	MBI	DF32/ K3032	10464510/ 10464339	Tous
Thyroxine	T4	DF65/ K6065	10444908/ 10445101	Tous

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence d'une interférence médicamenteuse de la sulfasalazine et de la sulfapyridine pour les tests mentionnés au tableau 1, qui utilisent le NADH et/ou le NADPH pour générer des réactions d'oxydoréduction produisant des signaux colorimétriques. Cette interférence n'a été observée pour aucun autre test Dimension/Dimension Vista.

Siemens a confirmé que des résultats faussement bas ou faussement élevés peuvent être obtenus pour des échantillons provenant de patients dont le traitement prescrit l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine (voir Annexe). La sulfasalazine constitue un traitement pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite inflammatoire et de l'uvéïte. La sulfapyridine est parfois prescrite pour traiter la maladie de dermatite herpétiforme et les troubles cutanés qui y sont associés dans les cas où les autres traitements ne conviennent pas au patient.

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation des tests Dimension et Dimension Vista listés au tableau 1 sera mise à jour comme suit :

Test Ammoniac pour système Dimension : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Test Vista Ammoniac pour système Dimension : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé. La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Test Alanine Aminotransferase pour système Dimension : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel de résultat faussement bas.

Test Alanine Aminotransferase pour système Dimension Vista : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine et/ou de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Test Aspartate Aminotransferase pour système Dimension : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Test Aspartate Aminotransferase pour système Dimension Vista : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine et/ou de sulfapyridine afin d'éviter tout résultat faussement bas.

Test Glucose pour systèmes Dimension & Dimension Vista : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement bas. La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé.

Test Créatine Kinase MB pour système Dimension : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Test Créatine Kinase MB pour système Dimension Vista : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé.

Test Thyroxine pour systèmes Dimension & Dimension Vista : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé.

Si la ponction veineuse est réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, les valeurs de référence du test ne sont pas impactées.

Le pourcentage de biais maximal observé dans les études menées par Siemens peut être consulté dans l'annexe du présent document.

Risque pour la santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats des tests mentionnés au tableau 1 en raison de cette interférence, est faible. Cette probabilité n'existe que dans les cas où de la sulfasalazine ou de la sulfapyridine a été administrée au patient et où un prélèvement sanguin est réalisé avant que l'élimination de la substance n'ait été suffisante pour ne pas interférer avec les tests. La corrélation du test aux antécédents cliniques et au tableau clinique du patient, mais aussi aux autres tests de diagnostic de laboratoire, aux tests en série et/ou à un suivi clinique plus approfondi en fonction de l'analyte a été prise en compte. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, comme indiqué ci-dessus à la partie « Raison de cette correction ». Si la ponction veineuse est réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, les valeurs de référence du test ne sont pas impactées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables pour les produits listés dans les Tableaux 1 ou 2, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

Nous vous demandons de bien vouloir conserver le présent courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 (systèmes Dimension) ou 0811 700 713 (systèmes Dimension Vista) pour toute aide ou information complémentaire.

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.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dimension et Dimension Vista sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Annexe :

Biais maximaux observés pour l'interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine dans les tests des systèmes Dimension

Test	Concentration de l'analyte	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine de 300 mg/l [0,75 mmol/l]	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfapyridine de 300 mg/l [1,2 mmol/l]
Ammoniac (AMM)	~426 µg/dl [~250 µmol/l]	<10 %	-19 %
Alanine Aminotransferase (ALTI)	~55 U/l [~0,92 µkat/l]	-29 %	<10 %
Aspartate Aminotransferase (AST)	~37 U/l	-10 %	<10 %
Glucose (GLUC)	~126 mg/dl [7,0 mmol/l]	-17 %	11 %
Créatine Kinase MB (MBI)	~20 U/l [0,33 µkat/l]	<10 %	-11 %
Thyroxine (T4)	~8 µg/dl [~103 nmol/l]	15 %	<10 %

Biais maximaux observés pour l'interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine dans les tests des systèmes Dimension Vista

Test	Concentration de l'analyte	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine de 300 mg/l [0,75 mmol/l]	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfapyridine de 300 mg/l [1,2 mmol/l]
Ammoniac (AMM)	~426 µg/dl [~250 µmol/l]	66 %	-19 %
Alanine Aminotransferase (ALTI)	~55 U/l [~0,92 µkat/l]	-72 %	-19 %
Aspartate Aminotransferase (AST)	~37 U/l	-19 %	-12 %
Glucose (GLU)	~126 mg/dl [~7,0 mmol/l]	-21 %	11 %
Créatine Kinase MB (MBI)	~20 U/l [~0,33 µkat/l]	22 %	<10 %
Thyroxine (T4)	~8 µg/dl [~103 nmol/l]	18 %	<10 %

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC-17-06.A.OUS.DM**

**Systemes de chimie clinique Dimension® et systemes Dimension Vista®
Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 712
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC17-06.A.OUS

Date

Fax : (5 pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC17-06.A.OUS**

Systèmes ADVIA® Chemistry

**Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
 dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits listés dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous :

Tableau 1. **Produits ADVIA Chemistry concernés par l'interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine**

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Ammoniaque	AMM	4802290	10286035	Tous
Salicylate	SAL	7989456	10327382	Tous

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Tableau 2. Produits ADVIA Chemistry concernés par l'interférence de la sulfasalazine uniquement

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Alanine Aminotransferase (avec ou sans P5P)	ALT, ALTP5P	3036926 P5P : 7371282 7501976 P5P : 1411533	10318168 P5P : 10326245 10309500 P5P : 10315181	Tous
Alanine Aminotransferase Concentrated (avec ou sans P5P)	ALT_c, ALTP_c	6860469 P5P : 6860477	10283341 P5P : 10283342	Tous

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence d'une interférence médicamenteuse de la sulfasalazine et de la sulfapyridine pour les tests mentionnés aux tableaux 1 et 2, qui utilisent le NADH et/ou le NADPH pour générer des réactions d'oxydoréduction produisant des signaux colorimétriques. Cette interférence n'a été observée pour aucun autre test ADVIA Chemistry.

Siemens a confirmé que des résultats faussement bas ou faussement élevés peuvent être obtenus pour des échantillons provenant de patients dont le traitement prescrit l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine (voir Annexe). La sulfasalazine constitue un traitement pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn, de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite inflammatoire et de l'uvéite. La sulfapyridine est parfois prescrite pour traiter la maladie de dermatite herpétiforme et les troubles cutanés qui y sont associés dans les cas où les autres traitements ne conviennent pas au patient.

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation du test ADVIA[®] Chemistry Ammoniac sera mise à jour pour inclure la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé et avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation du test ADVIA[®] Chemistry Salicylate sera mise à jour pour la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement élevé et avant l'administration de sulfapyridine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation du test ADVIA[®] Chemistry Alanine Aminotransferase (avec ou sans P5P) sera mise à jour pour inclure la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

La section « Limites de la procédure » des notices d'utilisation du test ADVIA[®] Chemistry Alanine Aminotransferase Concentrated (avec ou sans P5P) sera mise à jour pour inclure la mention suivante : La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine en raison d'un potentiel résultat faussement bas.

Si la ponction veineuse est réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, les valeurs de référence du test ne sont pas impactées.

Le pourcentage de biais maximal observé dans les études menées par Siemens peut être consulté dans l'annexe du présent document.

Risque pour la santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats des tests mentionnés au tableau 1 en raison de cette interférence, est faible. Cette probabilité n'existe que dans les cas où de la sulfasalazine ou de la sulfapyridine a été administrée au patient et où un prélèvement sanguin est réalisé avant que l'élimination de la substance n'ait été suffisante pour ne pas interférer avec les tests. La corrélation du test aux antécédents cliniques et au tableau clinique du patient, mais aussi aux autres tests de diagnostic de laboratoire, aux tests en série et/ou à un suivi clinique plus approfondi en fonction de l'analyte a été prise en compte. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, comme indiqué ci-dessus à la partie « Raison de cette correction ». Si la ponction veineuse est réalisée avant l'administration de sulfasalazine ou de sulfapyridine, les valeurs de référence du test ne sont pas impactées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables pour les produits listés dans les Tableaux 1 ou 2, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

Nous vous demandons de bien vouloir conserver le présent courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Annexe :

Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine et en sulfapyridine de 300 mg/l

Test	Concentration de l'analyte en unités conventionnelles (unités système international)	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfasalazine de 300 mg/l	Pourcentage (%) de biais maximal observé pour une concentration en sulfapyridine de 300 mg/l
Ammoniaque (AMM)	~60 µg/dl (35 µmol/l)	75,9 %	-18 %
Salicylate (SAL)	~25 mg/dl (1,8 mmol/l)	25 %	-24,8 %
Alanine Aminotransferase (ALT) et son équivalent ALT_c	~50 U/l	-25,6 %	Interférence observée ≤ 10 %
ALTP5P et son équivalent ALTP_c	~50 U/l	-34,6 %	Interférence observée ≤ 10 %

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHC 17-06 / UFSN CHC17-06.A.OUS**

**Systèmes ADVIA® Chemistry
Interférence de la sulfasalazine et de la sulfapyridine
dans les tests utilisant du NADH et/ou du NADPH**

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare