

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
 aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION DE SECURITE

<i>Produits</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)</i>	<i>1 2701 xx xx xxx</i>	<i>Interférences de la sulfasalazine et de la sulfapyridine sur les dosages utilisant du NAD(H) ou du NADP(H)</i>	<i>Tous</i>
<i>ATP Hexokinase FS</i>	<i>1 6201 xx xx xxx</i>		<i>Tous</i>
<i>CK-MB FS</i>	<i>1 1641 xx xx xxx</i>		<i>Tous</i>
<i>GLDH FS DGKC</i>	<i>1 2411 xx xx xxx</i>		<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/I8DIAS03

Grabels, le 29 mai 2018

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez au moins l'un des produits cités ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ces produits soient informées.

Des études ont permis de mettre en évidence que la sulfasalazine et de la sulfapyridine, en raison de leur forte absorption à 340 nm, peuvent interférer sur les dosages utilisant du NAD(H) ou du NADP(H).

Le tableau ci-dessous montre les biais obtenus :

Produits	Sulfasalazine	Sulfapyridine
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	> -10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfasalazine est supérieure à 200 mg/L.	> -10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfapyridine est supérieure à 200 mg/L.
ATP Hexokinase FS	La sulfasalazine interfère même à de faibles concentrations dans les échantillons de patient ayant un faible taux d'ATP.	> -10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfapyridine est supérieure à 200 mg/L.
CK-MB FS	> +10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfasalazine est supérieure à 20 mg/L.	Pas d'interférence.
GLDH FS DGKC	> -10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfasalazine est supérieure à 10 mg/L.	> -10% d'écart lorsque la concentration sérique en sulfapyridine est supérieure à 120 mg/L.

Les réactifs DiaSys ALAT (GPT) FS (IFCC mod.), ATP Hexokinase FS, CK-MB FS et GLDH FS DGKC sont affectés. Une note d'information va être insérée dans le paragraphe "Avertissements et précautions d'emploi" des notices des réactifs concernés.

La sulfasalazine et la sulfapyridine peuvent produire de faux résultats dans les échantillons de patients pour les ALAT, ATP, CK-MB et GLDH. Le prélèvement sanguin doit donc être effectué avant l'administration de ces médicaments.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de :

- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 15 juin 2018, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.62.68.37.90.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièce jointe : [Annexe A: Accusé de réception](#)

Annexe A : Accusé de réception

INFORMATION DE SECURITE

*ALAT (GPT) FS (IFCC mod.), GLDH FS DGKC, ATP Hexokinase FS et CK-MB FS –
Interférences de la sulfasalazine et de la sulfapyridine sur les dosages utilisant du NAD(H) ou du
NADP(H)*

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 15 juin 2018**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I8DIAS03 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie
Fax : 05.62.68.38.05
affaires.reglementaires@diasys.fr

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.