

**A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé,  
Des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de Réactovigilance**

**Information de sécurité  
(Field Safety Notice)**

<b>Produits</b>	<b>Références</b>	<b>Objet</b>	<b>Lots concernés</b>
CREATININE PAP SL	CRSL-0250 CRSL-0630	Résultats incorrects sur échantillons de plasma héparinés	Tous depuis les 24 derniers mois

Notre Réf: 1209VIG01

Sées, le 19 Septembre 2012

**Madame, Monsieur, Cher Client,**

**Vous utilisez au moins l'une des références produit 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.**

**A la suite d'un incident isolé survenu en Suède avec notre réactif CREATININE PAP SL sur des échantillons de plasmas héparinés de patients atteints de myélome multiple, les résultats de créatinine obtenus étaient anormalement bas voire négatif. En effet, comme indiqué dans notre notice au paragraphe Interférence à travers la bibliographie Berth, M. & Delanghe, J. Acta Clin Belg. (2004), il est possible que des paraprotéines présentes dans les échantillons de ce type de patients puissent interférer avec le réactif créatinine, en provoquant une précipitation qui génère des résultats faussés.**

**Ce phénomène connu des professionnels est très rare. Cependant par précaution, nous avons décidé de modifier la notice du réactif CREATININE PAP SL, cette modification sera insérée dans le paragraphe « Interférence » afin d'informer les utilisateurs que dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (Myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.**

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

- **Diffuser et communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.**
- **Conserver ce courrier dans votre documentation.**
- **Recommander à vos utilisateurs de vérifier tout résultat inattendu avec une autre méthode de dosage.**
- **Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé réception » en annexe de ce courrier avant le 31/10/2012.**

**L'ANSM a été informée de ce dossier.**

**Conscient des perturbations que cette situation peut engendrée dans vos laboratoires, nous restons à votre disposition pour plus amples informations.**

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

**Valérie GOURDON  
Responsable Affaires Règlementaires**

**ANNEXE : Accusé Réception**

**Information de Sécurité**

**CREATININE PAP SL - Tous les lots**

Résultats erronés sur les échantillons plasmatiques de patients atteints de myélome multiple

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 cet accusé réception avant le 31/10/2012.



*Cachet distributeur ou laboratoire*

**Nous certifions, .....**

**Avoir pris connaissance du courrier Ref.1209VIG01 envoyé par la société SEPPIM S.A.S.**

**Fait à ....., le .....**

**Nom :**

**Signature :**

**Document à faxer ou retourner par email au :**

**SEPPIM S.A.S.  
A l'attention de Madame Valérie GOURDON  
Zone Industrielle  
61500 SEES France  
Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51  
Email : v.gourdon@elitechgroup.com**