

5 mai 2015

CORRECTION PRODUIT IMPORTANTE
Notification Client

Sekisui Diagnostics Acetaminophen

Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
2K99-20	45797UQ04	30-JUN-2015
	46121UQ07	30-SEP-2015
	46561UQ08	31-OCT-2015
	46207UQ09	30-NOV-2015
	46953UQ12	29-FEB-2016

Madame, Monsieur,

Cette lettre est destinée à vous informer que Sekisui Diagnostics a mis en place des Mesures Correctives pour les lots de réactif Acetaminophen (Paracétamol – Réf. 2K99-20) mentionnés ci-dessus, en raison de l'augmentation de l'interférence liée à la N-acétylcystéine (NAC) par rapport à la concentration indiquée dans la notice. Cette interférence entraîne un biais négatif plus important au niveau de la concentration en paracétamol.

Le réactif Acetaminophen fabriqué par Sekisui est destiné à la mesure quantitative *in vitro* du paracétamol dans le sérum et le plasma. La notice actuelle pour le réactif Acetaminophen (2K99-20) contient les indications suivantes :

“L'interférence de la N-acétylcystéine (NAC) a été évaluée sur un analyseur disponible dans le commerce. Sur la base d'un critère d'acceptabilité > 10 % de variation par rapport au contrôle, des résultats acceptables ont été obtenus jusqu'à un niveau de 800 mg/l de NAC dans un échantillon contenant 104 μ g/ml (688 μ mol/l) d'acétaminophène. Cette analyse *in vitro* a été effectuée environ deux heures après addition de NAC à un pool de sérum.

REMARQUE : Une récupération réduite significative de l'acétaminophène a été observée lorsque le dosage a été effectué immédiatement après l'ajout de NAC. Il est recommandé aux laboratoires de revoir leurs protocoles de traitement et de surveillance de la NAC afin de déterminer l'étendue de l'interférence potentielle.”

Sur la base des tests effectués par Sekisui Diagnostics sur un analyseur ARCHITECT cSystems, la concentration en NAC à laquelle des résultats acceptables ont été obtenus, est de **200 mg/l** pour un échantillon dont la concentration en paracétamol s'élève à 109 μ g/ml (test réalisé deux heures après l'ajout de NAC dans un pool de sérum). La notice sera mise à jour en fonction du résultat de ces tests.

Impact sur les patients

- Les tests effectués sur des patients n'ayant pas reçu de NAC et prélevés initialement pour diagnostiquer un éventuel surdosage en paracétamol, **ne sont pas impactés**.
- Les tests effectués sur les patients ayant reçu un traitement par NAC **peuvent être impactés**.
- Des résultats de paracétamol faussement abaissés pourraient conduire le professionnel de santé à conclure qu'un autre traitement pour intoxication au paracétamol n'est pas nécessaire.



MESURES REQUISES

- 1. Cette lettre est à présent la documentation temporaire indiquant le nouveau niveau d'interférence du dosage en présence de N-acétylcystéine (NAC).**
- 2. Veuillez suivre vos procédures internes en matière d'information des professionnels de santé au sujet de ce changement du niveau d'interférence.**
- 3. Veuillez suivre votre protocole de laboratoire pour vérifier les résultats de patients précédemment communiqués.**

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ces mesures. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott.

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada
Tél : 902 566 1396 Fax : 902 628 6504
questions@sekisui-dx.com
www.sekisuidiagnostics.com