

«BlocAdresse»

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

Interférences de médicaments sur les dosages utilisant la réaction de Trinder

<i>Produits concernés</i>	<i>Références</i>
Cholestérol FS	1 1350 1 1300
Créatinine PAP FS	1 1759
Glucose GOD FS	1 2550 1 2500
HDL-C Immuno FS	1 3521
LDL-C Select FS	1 4121
NEFA FS	1 5781
Phospholipides FS	1 5741
Triglycérides FS	1 5760 1 5710
Acide Urique TBHBA	1 3021
Acide Urique TOOS	1 3001

Grabels, le 17 juillet 2015

Nos Réf. : EM/15DIAS02

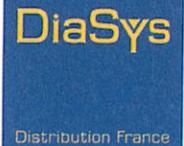
Madame, Monsieur, Cher client,

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.*

DiaSys Distribution France Sarl

Cap Gamma – 1682 rue de la Valsière
Parc Euromédecine II
FR – 34790 Grabels
Tel : +33 (0)4 11 95 03 40
Fax : +33 (0)4 11 95 03 50
www.diasys.fr - www.diasys-diagnostics.com

SARL au capital de 500 000 €
RCS MONTPELLIER 381 851 591
Siret 381 851 591 00093
NAF 4646Z
N° TVA : FR 14 381 851 591



Des études ont permis de mettre en évidence que les dosages utilisant la réaction de Trinder pouvaient générer des résultats incorrects sur des échantillons contenant de la N-acétylcystéine (NAC), de l'acétaminophène et du métamizole.

Les dosages basés sur la réaction de Trinder utilisent une réaction colorimétrique entre peroxyde d'hydrogène, un dérivé phénol et l'aminopyrine catalysée en présence de peroxydase qui peut être perturbée par certains médicaments, provoquant des résultats faussement abaissés.

Pour effectuer les dosages utilisant les réactions de Trinder mentionnés ci-dessus, le prélèvement sanguin devrait être effectué avant l'administration des médicaments.

Les produits DiaSys mentionnés ci-dessus sont affectés. Une note correspondante sera insérée dans la section « Avertissements et précautions d'emploi » de toutes les notices d'emballage des produits concernés.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- ❖ Prendre note que les résultats de dosages basés sur la réaction de Trinder peuvent être faussement abaissés lorsque le prélèvement sanguin est réalisé alors que les taux de N-acétylcystéine (NAC), d'acétaminophène et de métamizole sont encore élevés.
- ❖ Les prélèvements sanguins doivent être réalisés avant l'administration des médicaments.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le **31 Juillet 2015**, même si vous n'utilisez plus ces produits.
- ❖ 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.

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.

Patrick SICALLAC
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièces jointes : [Annexe A](#) : *Accusé de réception*

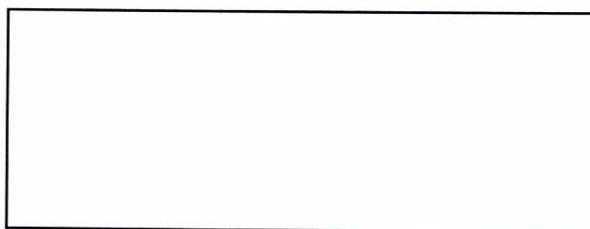
Annexe A : Accusé de réception

Information de sécurité

Interférences de médicaments sur les dosages utilisant la réaction de Trinder

<i>Produits concernés</i>	<i>Références</i>
Cholestérol FS	1 1350 1 1300
Créatinine PAP FS	1 1759
Glucose GOD FS	1 2550 1 2500
HDL-C Immuno FS	1 3521
LDL-C Select FS	1 4121
NEFA FS	1 5781
Phospholipides FS	1 5741
Triglycérides FS	1 5760 1 5710
Acide Urique TBHBA	1 3021
Acide Urique TOOS	1 3001

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 **31 Juillet 2015**.



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : EM/15DIAS02 envoyé par la société DiaSys Distribution et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :, Signature *:

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

Document à nous retourner par fax au 04 11 95 03 50