

INFORMATION RECOMMANDATION CLIENT

FSCA 06-15 / CDDINT153

Action immédiate requise

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

Date : 09/10/2015

Produits Incriminés	Désignation	Référence produit	N° lot
Tab 1:	Glucose (GOD- POD)	981379, 981780	Tous les lots
	Acide Urique (AOX)	981391, 981788	
	Triglycérides	981301, 981786	
	Cholestérol	981812, 981813	
	Créatinine enzymatique	981845, 981896	
	HDL- Cholestérol Plus	981824, 981823	
	LDL- Cholestérol	981656	

Action Demandée : Merci de bien vouloir prendre note de cette information concernant les produits ci-dessus mentionnés.

Contexte : La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène via son métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) et le métamizole peuvent engendrer des interférences dans les réactions dites de Trinder.

Les réactions de Trinder sont basées sur une réaction colorimétrique entre le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), l'aminoantipyrine et un dérivé phénolique en présence d'une peroxydase.

Impact au niveau du laboratoire Les réactions à base de peroxydase peuvent subir une interférence des médicaments mentionnés ci-dessus, ce qui peut conduire à une récupération trop faible.

Les études ont récemment mis en évidence que l'interférence potentielle mentionnée ci-dessus s'applique à de nombreux produits utilisant la technique de Trinder, quel que soit le fabricant.

Impact Patient : Lorsqu'elle est utilisée comme antidote dans le cadre d'intoxications à l'acétaminophène, la NAC administrée à un niveau de concentration thérapeutique ainsi que le métabolite NAPQI de l'acétaminophène peuvent engendrer des résultats trop faibles.

Le métamizole peut conduire à des résultats trop faibles lorsque l'échantillon sanguin est prélevé pendant ou juste après la prise de métamizole. Pour éviter toute interférence avec le métamizole, il convient d'effectuer le prélèvement sanguin avant l'administration de ce médicament.

NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté à ce jour. L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

1-Veuillez noter que les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (Tab 1) sont concernés par cet avis de sécurité.

2-Cette note d'information doit être apposée sur l'équipement du laboratoire jusqu'à la mise à jour et la disponibilité des notices correspondantes.

3-Conservez une copie de ce courrier dans les archives de votre laboratoire.

4-Veuillez contacter votre commercial Thermo Fisher Scientific pour plus d'informations.

5-Les informations relatives aux interférences de ces médicaments seront ajoutées par le fabricant au paragraphe "Limites de la procédure - Interférence" à toutes les notices des produits mentionnés au Tableau 1.

6-Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours à date de réception du courrier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Madame Marie Christine KOEBELE
Responsable Marketing TDM/DAT



Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité & Veille
réglementaire

INFORMATION RECOMMANDATION CLIENT

FSCA 06-15 / CDDINT153

ACCUSE DE RECEPTION

Interférences de médicaments lors de tests basés sur la réaction de Trinder

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par les réactifs Thermo Fisher Scientific affectés.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 40.86 65.49.

Nom

Titre

Signature et Date

Laboratoire

Adresse

N° Téléphone

N° Télécopie