

**INFORMATION DE SECURITE**

FSN\_16\_01

Mai 2016

**Interférences de médicaments sur les tests basés sur la réaction de Trinder****Produits:**

Cat. No.	EL ERP Code	Product Name	Pack Name
BLT00065	12000176	CREATININE ENZYMATIC	CREA ENZ 204
XSYS0085	12000193	CREATININE ENZYMATIC	CREA ENZ 200
BLT00025	12000048	GLUCOSE	GLU 500
BLT00026	12000049	GLUCOSE	GLU 4x250
BLT00027	12000050	GLUCOSE	GLU 1000
XSYS0012	12000051	GLUCOSE	GLU 440
XSYS0069	12000087	GLUCOSE	GLU 576 XL-1000
BLT00028	12000001	HDL DIRECT	HDL 80
XSYS0043	12000003	HDL DIRECT	HDL C 160
XSYS0078	12000096	HDL DIRECT	HDL C 360 XL-1000
BLT00030	12000179	HDL CHOLESTEROL DIRECT	HDL C DIRECT 240
BLT00034	12000055	CHOLESTEROL	CHOL 5x50
BLT00035	12000056	CHOLESTEROL	CHOL 1000
BLT00036	12000057	CHOLESTEROL	CHOL 250
XSYS0009	12000020	CHOLESTEROL	CHOL 440
XSYS0070	12000088	CHOLESTEROL	CHOL 576 XL-1000
XSYS0044	12000007	LDL DIRECT	LDL C 80
BLT00041	12000005	LDL DIRECT	LDL 80
BLT00042	12000182	LDL CHOLESTEROL DIRECT	LDL C DIRECT 80
BLT00043	12000183	LDL CHOLESTEROL DIRECT	LDL C DIRECT 240
BLT00057	12000074	TRIGLYCERIDES	TG 100
BLT00058	12000075	TRIGLYCERIDES	TG 1000
BLT00059	12000076	TRIGLYCERIDES	TG 250
XSYS0041	12000077	TRIGLYCERIDES	TG 440
XSYS0071	12000089	TRIGLYCERIDES	TG 576 XL-1000
XSYS0072	12000090	URIC ACID (SINGLE REAGENT)	UA 576 XL-1000
BLT00062	12000080	URIC ACID (SINGLE REAGENT)	UA SINGLE 200
XSYS0042	12000081	URIC ACID (SINGLE REAGENT)	UA 440
XSYS0021	12000023	URIC ACID	UA 275
BLT00063	12000191	URIC ACID AOD	UA 500
BLT00064	12000192	URIC ACID AOD	UA 500 S

### **Explication**

N-acétylcystéine (NAC), acétoaminophène et métamizole administrés en concentrations thérapeutiques, provoquent des interférences dans ce qu'on appelle la réaction de Trinder. La réaction de Trinder est basée sur une réaction colorée, dans lequel le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) est formé et réagit avec des groupes amino-antipyrine, le phénol dérivé et de la peroxydase en tant que catalyseur ultérieurement. Ces réactions peroxydase sont perturbées à des degrés divers par les médicaments mentionnés ci-dessus.

**Impact sur les résultats des patients: l'interférence par la N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et metamazole provoque des résultats faussement bas.**

### **Actions à prendre:**

Les produits Erba Lachema mentionnés ci-dessus sont affectés. Ce bulletin d'information de sécurité sert à l'étiquetage ou l'identification jusqu'à ce que les fiches techniques des produits soient mises à jour et disponibles. Une note correspondante sera insérée dans la section «interférences» de toutes les fiches techniques des produits mentionnés. **Pour doser les tests mentionnés ci-dessus, les prélèvements sanguins doivent être réalisés avant l'administration de médicaments.**

**Nous vous demandons d'informer tous les utilisateurs des produits concernés immédiatement.**

Erba Lachema s.r.o. a effectué la déclaration de cet information de sécurité aux autorités compétentes de l'Union européenne. Les clients en dehors de l'UE sont invités à gérer les annonces nécessaires aux autorités de leur pays.

En vertu des règlements actuels, nous sommes obligés de fournir une chaîne complète de la preuve de toutes les mesures correctives pour nos produits. Pour cette raison, nous vous demandons de bien vouloir remplir et signer la confirmation ci-jointe et communiquer cette information à tous les clients concernés.

Merci de nous la renvoyer par email d'ici le 10 Juin 2016.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela peut causer et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Nous restons à votre disposition pour de plus amples informations, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

L'équipe technique Erba

## Confirmation de réception

Merci de confirmer la réception de l'Information de Sécurité FSN\_01\_16:

### Interférences de médicaments sur les tests basés sur la réaction de Trinder

Nous confirmons avoir reçu et transmis les informations mentionnées ci-dessus à nos clients et utilisateurs.

**Nom Client /Société:** .....

**Personne Contact:** .....

**Date/Signature:** .....

Merci d'envoyer cette confirmation à Erba Lachema s.r.o. ([diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com)) par email et copier Erba Diagnostics France ([support@erbafrance.com](mailto:support@erbafrance.com)).

Merci pour votre coopération.

L'Equipe Technique Erba