

«LIV_INTITULE»

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

«LIV_ADRESSE_1»

«LIV_ADRESSE_2»

«LIV_CP» «LIV_VILLE»

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Information de sécurité

<i>Produits</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>Créatinine PAP FS</i>	<i>1 1759 xx xx xxx</i>	<i>Résultats incorrects sur les échantillons urinaires de patients atteints d'alcaptonurie</i>	<i>Tous</i>
<i>Créatinine FS</i>	<i>1 1711 xx xx xxx</i>		<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/I2DIAS13

Condom, le août 2012

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.

Suite à un signalement en France **d'un résultat de créatinine sorti anormalement bas sur un échantillon urinaire** d'une patiente avec le réactif Créatinine PAP FS, des investigations ont été menées. Celles-ci ont permis de mettre en évidence que cette patiente est atteinte d'alcaptonurie ce qui est à l'origine de taux élevés d'acide homogentisique (AHG) dans les urines. **De fortes concentrations d'AHG dans les échantillons urinaires perturbent le dosage photométrique de la créatinine avec la méthode enzymatique et dans un degré plus faible, perturbent également le dosage avec la méthode Jaffé ce qui peut générer des résultats faussés.** Ce phénomène reste cependant très rare.

Une note d'avertissement va être ajoutée dans les notices des réactifs Créatinine PAP FS et Créatinine FS.

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

- ❖ Re-contrôler tout résultat inattendu avec une autre méthode de dosage.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 10 septembre 2012, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

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.

Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

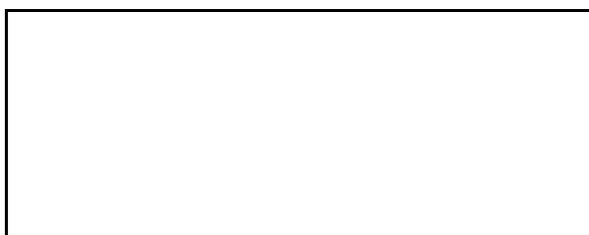
Pièce jointe : [Annexe A: Accusé de réception](#)

Annexe A : Accusé de réception

Information de sécurité

***Créatinine PAP FS et Créatinine FS – Tous les lots
Résultats incorrects sur les échantillons urinaires de patients atteints d'alcaptonurie***

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 10 septembre 2012**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I2DIAS13 envoyé par la société DiaSys France et nous engager à entreprendre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à : DiaSys France
A l'attention de Madame DELÉ
2 rue Barlet, CS 66
32100 CONDOM
Fax : 05.62.68.38.05

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