


29 décembre 2014

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

	RÉF.	LOT	
Créatinine enzymatique Cholestérol Acide urique Lactate Lipase	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Tous les lots	S/O

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Il s'est récemment avéré que la N-acétylcystéine (NAC), lorsqu'elle est administrée en concentrations thérapeutiques (pour le traitement des surdosages de paracétamol), interférait avec les dosages des analytes suivants : Créatinine enzymatique OSR6X204, Cholestérol OSR6X16, Acide urique OSR6X98, Lactate OSR6X93, et Lipase OSR6X30.</p> <p>Seuls les dosages cités dans cette communication sont affectés. La NAC est un antioxydant susceptible d'interférer avec les dosages utilisant la réaction de Trinder, c'est-à-dire lorsque du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) se forme et réagit ensuite avec l'amino-antipyrine et un indicateur, en présence de peroxydase comme catalyseur. Il a été démontré que l'interférence de la NAC survenait à différents degrés selon l'analyte. Les dosages utilisant la réaction de Trinder ne sont donc pas tous affectés.</p>
CONSÉQUENCES :	L'interférence de la NAC peut entraîner des résultats faussement bas.
MESURES REQUISES :	Aucune mesure ou examen rétrospectif des résultats n'est nécessaire.

RÉSOLUTION :	<p>La déclaration suivante sera ajoutée à la section des substances interférentes des notices d'utilisation pour les produits suivants : Créatinine enzymatique (BLOSR6X204), Cholestérol (BLOSR6X16), Acide urique (BLOSR6X98), Lactate (BLOSR6X93) et Lipase (BLOSR6X30).</p> <p><i>“Les patients traités avec la N-acétylcystéine en cas d'overdose de paracétamol peuvent générer un résultat erroné bas pour <ANALYTE SPÉCIFIQUE>”</i></p> <p>Cette communication fera office d'étiquetage provisoire jusqu'à ce que les modes d'emploi soient mis à jour. Les notices d'utilisation mises à jour seront disponibles sur internet très prochainement.</p>
---------------------	--

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système de chimie clinique AU dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré l'un des produits affectés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.


Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Document joint : Fax réponse

FAX REPONSE**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

	RÉF.	LOT	
Créatinine enzymatique Cholestérol Acide urique Lactate Lipase	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Tous les lots	S/O

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

_____ J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité FSN-24236

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____