



Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique  
☎ 04 76 76 30 65

**VIGILANCE**

Meylan, le 19 Juin 2015

<b>URGENT – INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-011 (Interférences de la Sulfasalazine et de la Sulfapyridine)	
<b>Réactifs concernés :</b>	ALT/ALTL/ALTLP/ALTPM AST/ASTL/ASTLP/ASTPM CKMBL/CKMB/CK-MB GLDH/GLDH3 NH3/NH3L
<b>Systèmes concernés :</b>	cobas c 111/cobas c 311/cobas c 501/cobas c 502/cobas c 701/ cobas c 702/cobas INTEGRA 400 plus/cobas INTEGRA 800/ MODULAR D/MODULAR P Roche HITACHI 902

Chère Cliente, Cher Client,

**Objet :**

Suite à la réclamation d'un client au sujet d'une interférence potentielle de la Sulfasalazine et de la Sulfapyridine sur le test Alanine Amino-Transférase (ALT), Roche a mené des investigations. Les interférences de la Sulfasalazine et de la Sulfapyridine ont été testées pour tous les paramètres utilisant du NAD(H) ou du NADP(H). Cette étude a été faite avec des concentrations élevées qui correspondent aux recommandations du CLSI- guideline EP-7-A2.

- 754 µmol/L Sulfasalazine (300 mg/L)
- 1.2 mmol/L Sulfapydrine ( 299 mg/L)

1/5

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031



### Investigations / Cause :

Les résultats de l'étude ont démontré que la Sulfasalazine et la Sulfapyridine interfèrent avec les paramètres ALT, AST, CK-MB, GLDH et NH3 qui utilisent du NAD(H) ou du NADP(H). Cette interférence est probablement causée par la forte absorption de la Sulfasalazine et de la Sulfapyridine à 340 nm, qui est la longueur d'onde de mesure des tests utilisant du NAD(H) ou du NADP(H).

Ci-dessous un tableau recensant les biais maximum en pourcentage

Parametre	Sulfasalazine 754 µmol/L	Sulfapyridine 1.2 mmol/L
ALT	-69%	-24%
AST	>Abs*/-37%	-37%
CK-MB	+72%/-43%	+23%/-26%
GLDH	-67%	-60%
NH3	>Abs*/<Test**	<Test**

\* >Abs : La valeur d'absorbance à utiliser pour le calcul après la correction du blanc cuves dépasse 3.3. En conséquence le résultat n'est pas calculé.

\*\* <Test : La concentration de l'échantillon est inférieure à la limite inférieure de détection. En conséquence le résultat n'est pas calculé.



Liste des références des paramètres concernés:

Référence	Nom	Description du produit	Système
20764957 322	ALTL	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation	cobas c 311/501/ 502
20764957 322	ALTL	Alanine Aminotransferase	COBAS INTEGRA° 400 plus COBAS INTEGRA° 800
04467388 190	ALTLP	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation	cobas c 311/501/ 502
20764957 322	ALTL	Alanine Aminotransferase - Pyridoxal Phosphate Activated	COBAS INTEGRA° 400 plus COBAS INTEGRA° 800
05850797 190	ALT	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation	cobas c 701/702
05531462 190 05531446 190	ALTPM/ASTPM	Alanine Aminotransferase/Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation	cobas c 701/702
10851132 216	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	Roche/Hitachi 902
11876805 216	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P
04570430 190	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P/D
04570448 190	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P/D
11877526 216	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR D
11877569 216	ALT (ALAT/GPT)	Alanine aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR D
04718569 190	ALTL	Alanine aminotransferase acc. IFCC with or without pyridoxal phosphate activation	cobas c 111
20764949 322	ASTL	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation	cobas c 311/501/502
20764949 322	ASTL	Aspartate Aminotransferase - Pyridoxal phosphate activated	COBAS INTEGRA° 400 plus COBAS INTEGRA° 800
04467493 190	ASTLP	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation	cobas c 311/501/502
20764949 322	ASTL	Aspartate Aminotransferase	COBAS INTEGRA° 400 plus COBAS INTEGRA° 800
05850819 190	AST	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation	cobas c 701/702
05531462 190 05531446 190	ALTPM/ASTPM	Alanine Aminotransferase/Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation	cobas c 701/702
10851124 216	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	Roche/Hitachi 902



Référence	Nom	Description du produit	Système
11876848 216	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P
04571100 190	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P/D
04571118 190	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR P/D
11928597 216	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR D
11928635 216	AST (ASAT/GOT)	Aspartate aminotransferase acc. to IFCC with/without pyridoxal phosphate activation	MODULAR D
04657543 190	ASTL	Aspartate aminotransferase with/without pyridoxal phosphate activation	cobas c 111
04525299 190	CKMBL	Creatine Kinase-MB	cobas c 311/501/ 502 COBAS INTEGRA® 400 plus COBAS INTEGRA® 800
05168562 190	CKMB	Creatine Kinase-MB	cobas c 701/702
12132834 216	CK-MB	Creatine Kinase-MB liquid	Roche/Hitachi 902
12132893 216	CK-MB	Creatine Kinase-MB liquid	MODULAR P
03012468 122	CK-MB	Creatine Kinase-MB liquid	MODULAR P
05401763 190	CKMBL	Creatine Kinase-MB	cobas c 111
11929992 216	GLDH3	GLDH Gen.3	cobas c 311/501/ 502 COBAS INTEGRA® 400 plus COBAS INTEGRA® 800
05975956 190	GLDH3	GLDH Gen.3	cobas c 701/702
11929992 216	GLDH	Glutamate dehydrogenase	Roche/Hitachi 902 MODULAR P
03012425 122	GLDH	Glutamate dehydrogenase	MODULAR P
20766682 322	NH3L	Ammonia	cobas c 311/501/502 COBAS INTEGRA® 400 plus COBAS INTEGRA® 800
05975581 190	NH3L	Ammonia	cobas c 701/702
11877984 216	NH3	Ammonia	MODULAR P Roche/Hitachi 902
05401739 190	NH3L	Ammonia	cobas c 111

### Actions prises par Roche :

La note suivante sera ajoutée dans la section « Limites d'utilisation –interférences » des fiches techniques des paramètres concernés :

- Sulfasalazine : « Les concentrations physiologiques de Sulfasalazine dans le plasma peuvent conduire à rendre de faux résultats »
- Sulfapyridine : « Les concentrations physiologiques de Sulfapyridine dans le plasma peuvent conduire à rendre de faux résultats »

### Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Il a été démontré que des concentrations thérapeutiques (physiologiques) de Sulfasalazine et de Sulfapyridine peuvent conduire à l'obtention de faux résultats pour les paramètres ALT, AST, CKMB, GLDH et NH3.

En conséquence, les cliniciens devraient être informés de cette interférence potentielle sur les résultats des tests listés.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint, dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY  
Chef de Produit Ligne Serum

SD/LH/054\_15

5/5

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031

