

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA CHC 15-14 / UFSN CHC-15-14.A.OUS  
  
Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA-CHC 15-14 / UFSN CHC-15-14.A.OUS**

**Réactif Acétaminophène, REF. 7989138  
pour les systèmes ADVIA® Chimie**

**Modification de l'interférence avec la N-acétylcystéine (NAC)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit ADVIA Chimie affecté**

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot(*)	Date de péremption
Acétaminophène	ACET	07989138	10327381	46251	30 juin 2015
				46564	31 juillet 2015
				46369	30 sept. 2015
				46370	30 sept. 2015
				46619	31 oct. 2015
				46782	31 déc. 2015
				47001	31 janv. 2016
				47157	31 mars 2016
				47558	30 avril 2016

(\*) cette modification s'applique également à tous les lots futurs du réactif ADVIA Chimie Acétaminophène.

.../...

.../...

### Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics émet une action corrective portant sur une modification de la concentration de N-acétylcystéine (NAC) pouvant générer une interférence avec le réactif ADVIA Acétaminophène, pour les lots listés dans le tableau 1 ainsi que tous les lots futurs.

Ce problème s'applique aux systèmes de chimie ADVIA 1200, 1800, 2400 et ADVIA Chemistry XPT.

La concentration maximale précédente de NAC, à laquelle des résultats acceptables d'acétaminophène ont été obtenus, était de 800 mg/l. Siemens a revu la concentration de NAC à laquelle des résultats acceptables ont été obtenus à 200 mg/l de NAC pour un échantillon sérique contenant approximativement 10 mg/dl (661 µmol/l) d'acétaminophène, comme indiqué dans le Tableau 2.

**Tableau 2 : Niveaux d'interférence sur les systèmes ADVIA Chimie**

Test	Niveau d'interférence de N-acétylcystéine (NAC) initial	Niveau d'interférence de N-acétylcystéine (NAC) révisé
Acétaminophène	800 mg/l	200 mg/l

Ce changement de concentration de NAC provoquant l'interférence pour la méthode ADVIA Chimie Acétaminophène est effectif immédiatement. La notice d'utilisation (fiche technique) sera mise à jour pour tenir compte de cette modification de l'interférence. Veuillez vous référer aux données représentatives de l'interférence par la NAC mentionnées dans le Tableau 3 du paragraphe « Information complémentaire ».

### Risque pour la santé

L'interférence par la NAC comme décrit ci-dessus entraîne un biais négatif de la concentration d'acétaminophène, à une concentration de NAC inférieure à ce qui est prévu dans la notice d'utilisation actuelle du test ADVIA Chimie Acétaminophène. Les valeurs de référence d'acétaminophène (obtenues avant administration de NAC) ne sont pas affectées. Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs en raison de ce problème.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- A effet immédiat, cette communication apporte une correction à la notice d'utilisation du dosage d'acétaminophène pour les systèmes de chimie ADVIA pour l'interférence avec la NAC jusqu'à ce que les modifications aient été effectuées dans la notice d'utilisation.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), dans un délai de 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

.../...

.../...

**Information complémentaire :**

Des échantillons sériques contenant approximativement 10 mg/dl (661 µmol/l) d'acétaminophène ont été analysés avec des taux croissants de NAC. Cette analyse in vitro a été effectuée environ deux heures après l'ajout de NAC à un mélange de sérums. Les résultats sont les suivants :

**Tableau 3 : Interférence avec la NAC sur les systèmes ADVIA Chimie**

Concentration en NAC	Effet en pourcentage
200 mg/l	-3,0%
300 mg/l	-5,7%
400 mg/l	-10,3%
600 mg/l	-27,5%
800 mg/l	-40,5%

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires  
Système Qualité / HSE

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
à partir de la date du : / /2015**

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la lettre de sécurité référence FSCA CHC 15-14 / UFSN CHC-15-14.A.OUS**  
**Réactif Acétaminophène, REF. 7989138**  
**pour les systèmes ADVIA® Chimie**  
**Modification de l'interférence avec la N-acétylcystéine (NAC)**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**