

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**  
***INTERFERENCES DE MEDICAMENTS SUR LES TESTS  
BASES SUR LA REACTION DE TRINDER***

**Produits concernés**

| <i>Désignation</i>        | <i>Références</i>                       | <i>Identifiant de production</i> |
|---------------------------|---|----------------------------------|
| URIC ACID                 | ACUR-0200/0400                          | Tous les lots                    |
| URIC ACID MONO SL         | AUML-0250/0420/0427/0500/0507/0700/0707 |                                  |
| URIC ACID SL              | AUSL-0250/0600                          |                                  |
| CHOLESTEROL               | CHOL-0220/0420                          |                                  |
| CHOLESTEROL SL            | CHSL-0250/0455/0500/0507/0700/0707/0495 |                                  |
| CREATININE PAP SL         | CRSL-0250/0630                          |                                  |
| GLUCOSE PAP               | GLUP-0700                               |                                  |
| GLUCOSE PAP SL            | GPSL-0250/0455/0500/0507/0700/0707/0495 |                                  |
| CHOLESTEROL HDL SL 2G     | HDLL-0230/0380/0390                     |                                  |
| CHOLESTEROL LDL SL 2G     | LDLL-0230/0380/0390                     |                                  |
| LACTATE                   | LACT-0100                               |                                  |
| TRIGLYCERIDES SL          | TGML-0250/0455                          |                                  |
| TRIGLYCERIDES MONO SL NEW | TGML-0425/0427/0515/0517/0700/0707/0495 |                                  |
| TRIGLYCERIDES             | TRIG-0200/0400                          |                                  |

Madame, Monsieur, Cher Client,

**Description de la situation:**

Dans le cadre de notre système de vigilance, nous avons noté que la N-acétylcystéine (NAC - utilisée comme traitement en cas d'ingestion excessive d'acétaminophène), la N-acétyl-*p*-benzoquinone imine (métabolite de l'acétaminophène) et le métamizole administrés en concentration thérapeutique pouvaient générer des interférences sur les réactions « Trinder » quand ils sont présents dans les échantillons.

Les dosages basés sur la réaction de Trinder utilisent une réaction colorimétrique, entre le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), un dérivé phénol et l'aminopyrine catalysée en présence de peroxydase, qui peut être perturbée par certains médicaments, provoquant des résultats faussement abaissés.

La gravité de cette erreur dépend de la situation clinique et de l'état thérapeutique du patient. Il est de « bonne pratique clinique » de ne pas prélever du sang d'un patient immédiatement après l'administration de médicaments, sauf dans le cas de monitoring de patient sous traitement médicamenteux.

Néanmoins, dans de rares circonstances, il n'y a pas suffisamment de temps entre l'administration d'un médicament et le prélèvement sanguin, ce qui peut conduire à des problèmes de précision avec les essais basés sur la réaction de Trinder.

Comme l'acétaminophène, l'acétylcystéine et Métamizole sont métabolisés rapidement, une interférence avec ces substances est peu probable, mais ne peut être exclue sur les échantillons urinaires.

### **Actions prises par ELITech Clinical Systems SAS**

Dans le paragraphe "Interférences " des notices des tests basés sur la méthode Trinder une note va être insérée afin d'alerter les utilisateurs des interférences possibles avec ces médicaments et métabolites. Les notices seront revues en conséquence ; incluant également une information concernant les prélèvements sanguins avant l'administration de métamizole.

### **Actions à prendre par les clients/utilisateurs:**

Merci de prendre note que :

- Les résultats de dosages basés sur la réaction de Trinder peuvent être faussement abaissés lorsque le prélèvement sanguin est réalisé alors que les taux de NAC, NAPQI et Métamizole sont encore élevés.
- Les prélèvements sanguins devraient être réalisés avant l'administration de médicaments. Des prélèvements réalisés après ou durant l'administration de métamizole pourraient conduire à des résultats faussement abaissés.

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

- Diffuser l'information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre société/laboratoire
- Diffuser et communiquer l'information contenue dans ce courrier, aux utilisateurs/sociétés qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.
- Conserver ce courrier dans votre documentation jusqu'à ce que les notices soient mises à jour
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé réception » en annexe de ce courrier avant le 4 Septembre 2015.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrée dans votre société/laboratoire, nous restons à votre disposition pour plus amples informations.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie GOURDON  
Responsable Affaires Règlementaires

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

***INTERFERENCES DE MEDICAMENTS SUR LES TESTS  
BASES SUR LA REACTION DE TRINDER***

**ACCUSE DE RECEPTION**

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 cet accusé réception avant le 28 août 2015.

Nous certifions, .....

Avoir pris connaissance du courrier Ref.1508VIG01 envoyé par la société ELITech Clinical Systems SAS et avoir communiqué à ma société/mon laboratoire ou à tout utilisateur/société qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner par email au :



*Cachet distributeur ou laboratoire*

Valérie GOURDON  
Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51  
Email : v.gourdon@elitechgroup.com