

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA DC 16-02 /
UFSN DC16-02.A.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

40, avenue des Fruitiers 93527
Saint-Denis cedex
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 DC 16-02 / UFSN DC16-02.A.OUS
Interférences de la N-Acétylcystéine (NAC) et du Métamizole
avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder
Systemes de chimie clinique Dimension®
Systemes Dimension Vista®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits listés dans les tableaux 1 à 4 ci-dessous et qui peuvent être utilisés sur les instruments Siemens :

Tableau 1: Produits Dimension affectés par la N- Acétylcystéine (NAC) et le Métamizole

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Triglycérides	TGL	DF69A	10444906	Tous
Créatinine enzymatique	EZCR	DF270B	10444970	Tous

Tableau 2: Produits Dimension affectés par le Métamizole uniquement

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
HDL Direct révisée	AHDL	DF48B	10464332	tous
Acide urique	URCA	DF77	10444967	tous

.../...

.../...

Tableau 3: Produits Dimension Vista affectés par la N- Acétylcystéine (NAC) et le Métamizole

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Triglycérides	TRIG	K2069	10445093	Tous
Créatinine Enzymatique	ECREA	K1270A	10700444	Tous

Tableau 4: Produits Dimension Vista affectés par le Métamizole uniquement

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Cholestérol HDL	HDLC	K3048A	10464340	Tous
Acide Urique	URCA	K1077	10445145	Tous

Note : Les tests Dimension URCA et Dimension Vista URCA ne sont pas des dosages basés sur la réaction de Trinder mais produisent du peroxyde et sont susceptibles d'interférer avec le Métamizole.

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté une interférence de la N-Acétylcystéine (NAC) et le Métamizole (Dipyrone) avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder. La réaction de Trinder est une formation de peroxyde d'hydrogène qui réagit ensuite avec un dérivé phénol et l'aminoantipyrine, en présence de peroxydase, pour former une quinone colorée.

Siemens a confirmé que des résultats peuvent être faussement abaissés pour des échantillons prélevés sur des patients ayant reçu de la N-Acétylcystéine (NAC) ou du Métamizole, comme indiqué dans les tableaux 1 à 4.

La NAC est l'antidote reconnu pour l'intoxication à l'acétaminophène et est justifié chez les patients présentant un risque élevé d'hépatotoxicité. Le Métamizole est un médicament antipyrétique antiinflammatoire interdit dans la plupart des pays en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

Les notices d'utilisation des tests Dimension et Dimension Vista listés dans les tableaux 1 et 3 (chapitre Limites de la procédure) seront mises à jour afin de préciser que : une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de N-Acétylcystéine ou de Métamizole en raison potentiel du risque de résultats faussement abaissés.

Les notices d'utilisation des tests Dimension et Dimension Vista listés dans les tableaux 2 et 4 (chapitre Limites de la procédure) seront mises à jour afin de préciser que : une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de Métamizole en raison du risque potentiel de résultats faussement abaissés.

Risque pour la santé

Il existe un risque potentiel de reporter des résultats faussement abaissés avec les tests listés dans les tableaux 1 à 4 pour des patients qui ont reçu un traitement par NAC ou Métamizole. Les valeurs de base avant administration de NAC ou Métamizole ne sont pas affectées. Il est extrêmement improbable que ces tests soient demandés pendant une évaluation de surdose d'acétaminophène et un traitement par NAC.

L'impact potentiel sur les résultats dû à ce problème est limité exclusivement aux tests mentionnés dans cette communication. Siemens ne recommande pas au laboratoire de revoir ses résultats antérieurs en raison de ce problème.

.../...

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de NAC ou de Métamizole comme indiqué dans le paragraphe « raison de cette correction » ci-dessus. Les valeurs de base des tests avant administration de NAC ou Métamizole ne sont pas affectées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des plaintes de maladie ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans les tableaux 1 à 4, veuillez contacter immédiatement le Centre de Support Client Siemens ou l'Ingénieur Application Siemens de votre région.

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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing
PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

Dimension et Dimension Vista sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours à
partir de la date du : .. / .. /2016**

*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 FSCA DC 16-02 / UFSN DC16-02.A.OUS**

**Interférences de la N-Acétylcystéine (NAC) et du Métamizole
avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder**

**Systemes de chimie clinique Dimension®
Systemes Dimension Vista®**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens
Healthcare Diagnostics**

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 16-01 /
UFSN CHC-16-01.A.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**
Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA CHC 16-01 / UFSN CHC-16-01.A.OUS**

**Interférences de la N-Acétylcystéine (NAC) et du Métamizole
avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder Systèmes de
chimie ADVIA®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits listés dans les tableaux 1, 2 et 3 ci-dessous et qui peuvent être utilisés sur les instruments Siemens :

Tableau 1: Produits ADVIA Chimie affectés par la N- Acétylcystéine (NAC) et le Métamizole

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Cholestérol_2	CHOL_2	10376501	10376501	tous
Cholestérol Total_concentré	CHOL_c	4993681	10335874	tous
Créatinine Enzymatique_2	ECRE_2	4992596	10335869	tous
Glucose Oxidase	GLUO	10492319	10492319	tous
Triglycérides_2	TRIG_2	10335892	10335892	tous
Triglycérides_2 Concentré	TRIG_c	10697575	10697575	tous
Acide Urique (7x140 tests) Acide Urique (6x670 tests)	UA	7497014 3051305	10309492 10341133	tous
Acide Urique – réactif concentré	UA_c	4993452	10335873	tous
Fructosamine	FRUC	10361941	10361941	tous

Tableau 2: Produits ADVIA Chimie affectés par le Métamizole uniquement

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
LDL Cholestérol Direct	DLDL	9796248	10311891	Tous
HDL Cholestérol Direct (4x326 tests) HDL Cholestérol Direct (6x670 tests)	D-HDL	7511947 6521559	10309507 10283089	Tous

Tableau 3: Produits ADVIA Chimie affectés par la N- Acétylcystéine (NAC) uniquement

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Lactate	LAC	7109944	10325776	Tous
Glucose Oxidase, Réactif Concentré	GLUO_c	4993223	10335872	Tous

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté une interférence de la N-Acétylcystéine (NAC) et du Métamizole (Dipyrone) avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder. La réaction de Trinder est une formation de peroxyde d'hydrogène qui réagit ensuite avec un dérivé phénol et l'aminopyrine, en présence de peroxydase, pour former une quinone colorée.

Siemens a confirmé que des résultats peuvent être faussement abaissés pour des échantillons prélevés sur des patients ayant reçu de la N-Acétylcystéine (NAC) ou du Métamizole, comme indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3.

La NAC est l'antidote reconnu pour l'intoxication à l'acétaminophène et est justifié chez les patients présentant un risque élevé d'hépatotoxicité. Le Métamizole est un médicament antipyrétique antiinflammatoire interdit dans la plupart des pays en raison du risque potentiel de néphrotoxicité.

Les notices d'utilisation des tests ADVIA Chimie listés dans le tableau 1 (chapitre Limites de la procédure) seront mises à jour afin de préciser que : une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de N-Acétylcystéine (NAC) ou de Métamizole en raison du risque potentiel de résultats faussement abaissés.

Les notices d'utilisation des tests ADVIA Chimie listés dans le tableau 2 (chapitre Limites de la procédure) seront mises à jour afin de préciser que : une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de Métamizole en raison du risque potentiel de résultats faussement abaissés.

Les notices d'utilisation des tests ADVIA Chimie listés dans le tableau 3 (chapitre Limites de la procédure) vont être mises à jour afin de préciser que : une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de N-Acétylcystéine (NAC) en raison du risque potentiel de résultats faussement abaissés.

Risque pour la santé

Il existe un risque potentiel de reporter des résultats faussement abaissés avec les tests listés ci-dessus pour des patients qui ont reçu un traitement par NAC ou Métamizole. Les valeurs de base avant administration de NAC ou Métamizole ne sont pas affectées. Il est extrêmement improbable que ces tests soient demandés pendant une évaluation de surdose d'acétaminophène et un traitement par NAC.

L'impact potentiel sur les résultats dû à ce problème est limité exclusivement aux tests mentionnés dans cette communication. Siemens ne recommande pas au laboratoire de revoir ses résultats antérieurs en raison de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de NAC ou de Métamizole comme indiqué dans le paragraphe « raison de cette correction » ci-dessus. Les valeurs de base des tests avant administration de NAC ou Métamizole ne sont pas affectées.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des plaintes de maladie ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans les tableaux 1 à 3, veuillez contacter immédiatement le Centre de Support Client Siemens ou l'Ingénieur Application Siemens de votre région.

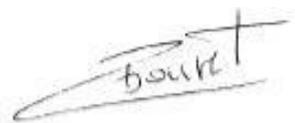
Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

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.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing
PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

ADVIA® est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours à
partir de la date du : .. / .. /2016**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA CHC 16-01 / UFSN CHC-16-01.A.OUS Interférences de la N-Acétylcystéine (NAC) et du Métamizole avec les tests utilisant la réaction de Trinder et similaire à la réaction de Trinder Systemes de chimie ADVIA®</p>

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens
Healthcare Diagnostics Page 4 sur 3