

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

- CREA plus*, Créatinine plus
- CREP2, Créatinine plus ver.2
- LACT2, Lactate Gen.2
- Lactate , Lactate
- GLU, Glucosa GOD-PAP
- TRIGL, Triglycerides
- TG, Tri-glycerides GPO-PAP
- TRIGB, Triglycerides/Blanc, Glycérol
- TRIG/GB, Triglycerides/Glycerol, Blanked
- CHOL, Cholesterol CHOD-PAP
- CHOL2, Cholesterol Gen.2
- HDL-C plus 3rd, generation HDL-Cholesterol, no pretreatment
- HDLC3, HDL-Cholesterol plus 3rd, generation
- LDL-C plus 2nd generation, LDL-Cholesterol, no pretreatment
- LDL C, LDL:Cholesterol plus 2nd generation
- UA2, Acid ver.2
- UA plus, Uric Acid plus

NO. IDENTIFICACIÓN

IRD-020615

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

Interferencias de N-acetilcisteína y metimazol y sus metabolitos en pruebas basadas en reacciones de Trinder.

FUENTE

REPORTE ROCHE (ANEXO 1)

FECHA DE NOTIFICACION

28/05/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1



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

Contact : Assistance téléphonique
☎ 04 76 76 30 65

Meylan, Mai 2015

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-RPD-2014-008	
Réactif concerné :	Interférences de médicaments sur les tests basés sur la réaction de Trinder

Chère Cliente, Cher Client,

Objet :

Suite à des réclamations portant sur des résultats de Créatinine Enzymatique erronés sur des patients ayant des taux toxiques d'Acétaminophène sous traitement avec de la N-acétylcystéine (NAC), ainsi que de résultats de Créatinine Enzymatique faussement abaissés après injection intraveineuse de Metamizole, des études complémentaires ont été réalisées afin de déterminer les interférences possibles.

Ces études ont permis de mettre en évidence que les dosages utilisant la réaction de Trinder pouvaient générer des résultats incorrects sur des échantillons contenant de la NAC (N-Acétylcystéine), de la NAPQI (N-acetyl-benzoquinone imine, métabolite de l'Acétaminophène) et le Metamizole.

L'Acétaminophène (Paracétamol) et les métabolites du Metamizole 4-AAP et 4-MAP ne montrent pas d'interférences significatives.

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



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tel. +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

Séverité :

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 Metamizole sont métabolisés rapidement, une interférence avec ces substances est peu probable, mais ne peut être exclue sur les échantillons urinaires.

Actions prises par Roche :

Les fiches techniques des dosages utilisant les réactions de Trinder et dont la liste figure ci-dessous, seront progressivement mises à jour pour inclure ces nouvelles informations.



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
R.P. 59
38342 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

Tests avec réaction de Trinder	Analyseur				
Nom du Produit Description du Produit	Roche/Hitachi 902 MODULAR P/D	cobas c 111	cobas c 311, 501, 502	cobas c 701, 702	COBAS INTEGRA® 400 plus / 800
CREA plus* Créatinine plus	11775642216 11775685216 11875566216 11875582216	n/a	n/a	n/a	n/a
CREP2 Créatinine plus ver. 2	n/a	05401470190	05401470190	05168589190	03263991190
LACT2 Lactate Gen 2	n/a	05401666190	03183700190	05171881190	03183700190
Lactate Lactate	11822837190	n/a	n/a	n/a	n/a
GLU Glucose GOD-PAP	11491253216 11929526216 11448668216	n/a	n/a	n/a	n/a
TRIGL Triglycerides	n/a	04657594190	20767107322	05171407190	20767107322
TG Tri-glycerides GPO-PAP	11730711216 11876023216 11876040216 11488872216	n/a	n/a	n/a	n/a
TRIGB Triglycerides/Blanc Glycérol	n/a	n/a	11877771216	05976006190	n/a
TRIG/GB Triglycerides/Glycerol Blanked	11877771216 11877780190 11877798190	n/a	n/a	n/a	n/a
CHOL Cholesterol CHOD-PAP	11489232216 11491458216 11875540216 11875523216	n/a	n/a	n/a	n/a
CHOL2 Cholesterol Gen. 2	n/a	04718917190	03039773190	05168538190	03039773190
HDL-C plus 3rd generation HDL-Cholesterol, no pretreatment	04713109190 04713257190 04713214190 04713265190 04713290190 04713311190 04713320190	n/a	n/a	n/a	n/a
HDL-C3 HDL-Cholesterol plus 3rd generation	n/a	05401488190	0439980319	05168805190	04399803190
LDL-C plus 2nd generation LDL-Cholesterol, no pretreatment	04714423190 04711220190 05230438190 05230446190	n/a	n/a	n/a	n/a



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tel +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

Product Name Product Description	Roche/Hitschi 902 MODULAR P/D	cobas c 111	cobas c 311, 501, 502	cobas c 701, 702	COBAS INTEGRA® 400 plus / 800
LDL-C LDL-Cholesterol plus 2nd generation	n/a	05401682190	03038866322	05171369190	03038866322
UA2 Uric Acid ver.2	n/a	04657608190	03183807190	05171857190	03183807190
UA plus Uric Acid plus	11875426 216 11661850 216 11929429 216 11929437 216 11929445 216 11929453 216	n/a	n/a	n/a	n/a

Actions à prendre par le Laboratoire :

- 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 Metamizole sont encore élevés.
- Les prélèvements sanguins devraient être réalisés avant l'administration de Metamizole. Des prélèvements réalisés après ou durant l'administration de Metamizole pourrait conduire à des résultats faussement abaissés.

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
SD/LH/045_15

Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Serum



Roche Diagnostics France

2, avenue du Versoers
B.P. 59
38242 Meyllas 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 4640Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031