

A l'attention des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires

URGENT: Notification de réactovigilance

AVRIL 2008

Risque de résultats erronés pour l'AFP et la Myoglobine liés à des erreurs de distribution de l'échantillon.

Dans notre souci constant de maintenir nos clients de l'ADVIA Centaur® CP informés, Siemens Healthcare Diagnostics vous signale une information relative aux dosages de l'AFP utilisé comme aide au suivi du cancer testiculaire non séminomateux et de la Myoglobine utilisé comme marqueur précoce de l'infarctus du myocarde et dans la surveillance des pathologies musculaires.

1°) Rappels des faits :

Suite à un signalement client, et lors d'investigations internes, il a été observé que de façon exceptionnelle, la prise d'essai d'échantillon de 10 µl nécessaire pour l'ADVIA Centaur® CP à la réalisation du test AFP n'était pas toujours distribuée dans la cuvette réactionnelle. **La fréquence de cette anomalie de distribution a été déterminée comme étant inférieure à 0,0196%**. Ces échecs de distribution échantillons entraînent des résultats inférieurs à 1,7 ng/ml, le niveau de sensibilité du test.

L'interprétation clinique devrait être réalisée toujours en association avec l'historique du patient et d'autres tests de laboratoire. Cependant un résultat non détectable d'AFP peut ne pas être facilement reconnu comme discordant dans certains cas et peut donc présenter un impact dans les interprétations cliniques. De pareils cas peuvent survenir lorsque les échantillons sont dosés à des fins d'aide au suivi de cancer testiculaire non-séminomateux ou d'autres applications cliniques.

Le dosage de la myoglobine qui utilise également une prise d'essai de 10 µl d'échantillon, peut être également affecté par cette erreur de distribution. La myoglobine est souvent pratiquée en conjonction avec d'autres marqueurs cardiaques chez des patients en observation aux urgences et présentant des douleurs thoraciques, cependant dans le contexte d'une indication isolée un impact dans les interprétations cliniques n'est pas à exclure.

Aucun autre test n'est concerné par ce risque.

2°) Actions

Siemens travaille actuellement à corriger cette erreur de distribution, et vous informera dès que la mesure corrective sera disponible. Dans l'attente et en accord avec l'Afssaps, les procédures suivantes sont requises :

- a) Mise en place d'un redosage automatique pour les résultats d'AFP < à 1.7 ng/mL et de Myoglobine < à 3.0 ng/mL (voir protocoles opératoires).
- b) Pour des antériorités de résultats d'AFP rendus inférieurs à 1,7 ng/ml (échantillons conservés en sérothèque) nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas.

3°) Protocoles opératoires

3.1) Pour l'AFP :

Protocole de dosage pour l'AFP :

Ne pas transmettre les résultats d'AFP à l'informatique, mais les laisser sous le contrôle de l'opérateur.

Vous ne devez pas avoir de cartouche de réactif AFP à bord si vous souhaitez réaliser les étapes suivantes, si le test AFP est à bord, le bouton « sauvegarder » ne sera pas disponible.

Retirer la cartouche de réactif AFP.

Dans l'espace de travail, sélectionner l'onglet « paramétrage »

Le tableau des différents dosages apparaît.

Sélectionner l'onglet « Détails »

La fenêtre "Détails" s'ouvre.

Cocher la case "conserver des résultats"

Cliquer sur le bouton « Sauvegarder »

Définir un intervalle de redosage pour l'AFP.

Dans la fenêtre "Détails" , sélectionner "Intervalles"

La fenêtre "Intervalles AFP" se présente.

Dans le champ d'intervalle de redosage, entrer dans la limite basse 1,7.

Cocher en sélectionnant "redoser si <"

Dans la fenêtre "Intervalle" , sélectionner OK.

Dans la fenêtre "Détails" cliquer sur le bouton "sauvegarder".

L'opérateur doit passer en revue tous les résultats d'AFP.

L'opérateur peut communiquer tout résultat > 1,7 ng/ml

Si un échantillon présente un résultat initial < 1,7 ng/ml, puis au redosage à nouveau < 1,7 ng/ml, l'opérateur peut valider le résultat.

Si un échantillon présente un résultat initial < 1,7 ng/ml, puis au redosage, le résultat est \geq 1,7 ng/ml, le second résultat doit être seul pris en compte pour le rendu.

Si l'opérateur observe une discordance entre le résultat initial <1,7 ng/ml et le résultat du redosage \geq 1,7ng/ml, il doit en informer le service client SIEMENS.

3.2) pour la Myoglobine :

Protocole de dosage pour la myoglobine :

Ne pas transmettre les résultats de myoglobine à l'informatique, mais les laisser sous le contrôle de l'opérateur.

Vous ne devez pas avoir de cartouche de réactif Myoglobine à bord si vous souhaitez réaliser les étapes suivantes, si le test Myoglobine est à bord, le bouton « sauvegarder » ne sera pas disponible.

Retirer la cartouche de réactif Myoglobine.

Dans l'espace de travail, sélectionner l'onglet « paramétrage »

Le tableau des différents dosages apparaît.

Sélectionner l'onglet « Détails »

La fenêtre "Détails" s'ouvre.

Cocher la case "conserver des résultats"

Cliquer sur le bouton « Sauvegarder »

Définir un intervalle de redosage pour la myoglobine.

Dans la fenêtre "Détails" , sélectionner "Intervalles"

La fenêtre "Intervalles Myoglobine" se présente.

Dans le champ d'intervalle de redosage, entrer dans la limite basse **3,0**.

Cocher en sélectionnant "redoser si <"

Dans la fenêtre "Intervalle" , sélectionner OK.

Dans la fenêtre "Détails" cliquer sur le bouton "sauvegarder".

L'opérateur doit passer en revue tous les résultats de myoglobine.

L'opérateur peut communiquer tout résultat > 3,0 ng/ml

Si un échantillon présente un résultat initial < 3,0 ng/ml, puis au redosage à nouveau < 3,0 ng/ml, l'opérateur peut valider le résultat.

Si un échantillon présente un résultat initial < 3,0 ng/ml, puis au redosage, le résultat est $\geq 3,0$ ng/ml, le second résultat doit être seul pris en compte pour le rendu.

Si l'opérateur observe une discordance entre le résultat initial <3,0 ng/ml et le résultat du redosage $\geq 3,0$ ng/ml, il doit en informer le service client SIEMENS.

Vous devez utiliser 1 seul imprimé pour signaler l'incident sur la totalité du site (plusieurs systèmes).

4) notification à SIEMENS

Compléter l'imprimé ci-joint et nous le retourner pour confirmer votre prise de connaissance de l'incident et de la mesure corrective à prendre.

Si vous avez des questions ou nécessitez des informations complémentaires, contactez notre service après-vente.

Dosage d'AFP et de Myoglobine ADVIA Centaur CP , erreur de distribution

Advia Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Annexe

Notification de Réactovigilance – Erreurs de distribution

Pour confirmer votre prise de connaissance de cette notification (Bulletin Client 086D0143-01, Rev. A), nous vous remercions de signer et de dater cet imprimé et de nous retourner une copie à notre service Marketing.

Fax Number (Branch Fax Number): 01.34.40.77.09

N° de Série instrument

Client

Adresse

N° de Client

Pays

Date de reception du bulletin
086D0143-01

Signature:

Nom :

Titre :