

**A l'attention du Responsable de Laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant local de Réactovigilance**

Marcy l'Etoile, le 6 Juin 2005

**IMPORTANT : INFORMATION PRODUIT
VIDAS TROPONIN I - REF : 30445**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS Troponin I ref : 30445 et nous vous remercions de votre confiance.

A la suite de quelques remarques clients et d'une déclaration de réactovigilance, nous avons mis en évidence que, pour un même patient, des prélèvements réalisés sur tube héparinate de lithium pouvaient donner des taux supérieurs de 30 à 40 % aux taux obtenus avec les prélèvements réalisés sur tube sec.

Des investigations ont donc été menées par notre laboratoire de Contrôle Qualité, en prenant en compte les recommandations issues du comité de consensus de la société européenne de cardiologie (ESC) et de l'American College of Cardiology (ACC)*.

L'étude réalisée par nos services internes sur des échantillons plasmatiques (héparinate de lithium) et sériques de patients cliniquement en bonne santé a montré que :

- tous les échantillons analysés présentaient une concentration en troponine I inférieure à 0,10 µg/l (correspondant au 99^{ème} percentile de VIDAS Troponin I). A cette concentration le coefficient de variation est de 16 %.
- la plus petite concentration mesurable de troponine I avec un coefficient de variation ≤ 10 % est de 0,16 µg/l.
- à la concentration de 0,16 µg/l, il n'a pas été observé de différence significative de titre obtenu avec un échantillon plasmatique et sérique provenant du même patient.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- **D'utiliser le même type de prélèvement (tube sec ou héparinate de lithium) pour tester des échantillons dans le cas de suivi patient.**
- **Lors de l'utilisation du test VIDAS Troponin I, de considérer le seuil de 0,16 µg/l pour faire le diagnostic de nécrose myocardique quelque soit le type de prélèvement utilisé.**

La notice technique du réactif VIDAS Troponin I sera modifiée très prochainement en ce sens. Il sera également recommandé de suivre tout patient présentant une concentration de troponine I < 0.16 µg/l associée à un ECG négatif et à une douleur thoracique de moins de 6 heures en confirmant le résultat sur un second prélèvement effectué 4 à 6 heures plus tard pour exclure le diagnostic d'IDM.

Notre service technique est à votre disposition pour tout complément d'information.

Tél : 0 820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Service Clients France

Spécialiste Applications Immunoessais

* Le comité de consensus de la société européenne de cardiologie (ESC) et de l'American College of Cardiology (ACC) considère que le diagnostic de nécrose myocardique peut être posé quand la concentration de troponine I est supérieure au 99^{ème} percentile d'une population saine de référence avec une imprécision $\leq 10\%$. Référence article : Journal of the American College of Cardiology, 2000, Vol 36, N°3, pp 959-969.