

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Responsables de laboratoire
- des Correspondants de réacto-vigilance

Rungis, le 3 avril 2006

Information Importante

concernant les utilisateurs

- **des automates Olympus AU400, 600, 640, 2700**
- **des réactifs Glucose OSR6121, OSR6221, OSR6521 (tous les lots)**
Glucose STAT OSR6140 (tous les lots)

Madame, Monsieur,

A la suite d'un incident isolé survenu en France avec le réactif Olympus Glucose (obtention de glycémies faussement basses) qui a fait l'objet d'une déclaration à l'Afssaps, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a reproduit l'anomalie sur un échantillon de patient atteint de gammopathie monoclonale.

En effet, il est possible que des paraprotéines présentes dans les échantillons de ce type de patients puissent interférer avec le réactif Glucose et provoquer une précipitation conduisant à un profil réactionnel anormal.

Il semblerait que la probabilité d'aboutir à une telle situation soit faible. Cependant selon le principe de précaution, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a décidé de modifier la notice d'utilisation des réactifs Olympus Glucose et Glucose Stat. Cette

modification sera insérée dans le paragraphe relatif aux interférences afin d'informer les utilisateurs que dans certains cas de gammopathie, en particulier du type IgM monoclonales (macroglobulinémie de Waldenström), les résultats obtenus peuvent être erronés.

En accord avec l'Afssaps, cette information doit être communiquée à tout le personnel du laboratoire et doit être conservée comme faisant partie de la documentation du Système de Qualité du laboratoire.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur suivant : **0.810 00 28 48**.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François RAYNAL
Directeur Service Terrain Diagnostic
OLYMPUS France
Mobile : 06 76 86 90 31
Tel : 01 45 60 22 82
Fax : 01 45 60 22 33