

A l'attention :

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

Rungis, le 19 Juillet 2006

Information Importante (CRP200706)

**concernant les utilisateurs du réactif *CRP OSR6199* (tous les lots) utilisant
*l'Application Haute Sensibilité sur les Automates Olympus
AU400/600/640***

Madame, Monsieur,

A la suite du signalement d'un incident isolé, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a mis en évidence qu'un échantillon avec une concentration en CRP supérieure à 160mg/L (valeur limite supérieure de la plage de mesure), analysé par le réactif CRP OSR6199 avec l'Application Haute Sensibilité sur les automates Olympus AU400/600/640, peut rendre incorrectement un résultat compris dans la plage de mesure sans qu'aucune alarme ne soit déclenchée pour avertir l'utilisateur.

En accord avec l'Afssaps, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a donc décidé de réduire la plage de mesure de l'application Haute Sensibilité du réactif CRP Latex OSR6199 sur les automates AU400/600/640, de 0.08 - 160 mg/L à 0.08 - 80 mg/L.

Le paramétrage de l'Application Haute Sensibilité sur les automates AU400/600/640 doit être modifié comme suit (voir également la note technique N°31 jointe à ce courrier) :

Plage de Mesure Actuelle		Nouvelle Plage de Mesure	
L : 0.08*	H : 160*	L : 0.08*	H : 80*

*valeurs réglées pour fonctionnement en mg/L

De plus, le paragraphe relatif à l'Application du réactif CRP OSR6199, présent dans la notice d'utilisation, sera remplacé par la recommandation suivante :

« Test d'immunoturbidimétrie pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive (PCR) dans le sérum et le plasma humain sur les analyseurs OLYMPUS. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. L'Application Normale sert à la détection et l'évaluation des infections, lésions des tissus, troubles inflammatoires et maladies associées. L'Application Haute Sensibilité n'est pas une méthode de détection générale des troubles infectieux / inflammatoires. »

Le paragraphe relatif aux Limites du test sera aussi modifié pour y inclure l'information suivante :

« L'effet de Prozone ou effet crochet peut se produire avec des concentrations de CRP très élevées (> 750 mg/L) »

Ceci est valable pour tous les lots, y compris ceux actuellement sur le marché. Vous recevrez la notice d'utilisation ainsi que la fiche de paramétrage corrigée avec le prochain courrier de mise à jour de votre Guide des Réactifs.

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**.

Veillez 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

