

A l'attention :

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

Rungis, le 30 mai2006

Information Importante

**concernant les utilisateurs du réactif IgM OSR6146 (tous les lots)
sur des automates Olympus AU400, 600, 640, 2700**

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 excessivement élevée d'IgM peut produire un résultat faussement bas sans aucune alarme lorsque l'échantillon est analysé par le réactif IgM OSR6146 sur les automates Olympus AU 400, 600, 640 et 2700.

Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a confirmé que le test de détection de l'effet prozone n'a pas fonctionné pour un échantillon présentant une concentration d'IgM monoclonale d'environ 120 g/l (cas excessivement rare). L'automate a rendu une valeur comprise dans la plage de mesure sans qu'aucune alarme (indicateur F et/ou Z) ne se soit déclenchée pour alerter l'utilisateur de ce résultat erroné.

Le test de détection de l'effet prozone n'a pas fonctionné pour cet échantillon ; il est cependant correctement paramétré et fonctionne parfaitement pour des échantillons dont les concentrations d'IgM vont jusqu'à 70 g/L.

En accord avec l'Afssaps, nous tenons à vous informer qu'une action corrective est en cours de développement afin d'optimiser le test de détection de l'effet prozone pour ce paramètre. Un nouveau paramétrage vous sera communiqué sous forme d'une Note Technique dès que l'étape de sa validation sera terminée.

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