

A l'attention :

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

«NOMS»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Code» «Ville»

Rungis, le 15 février 2007

Information Importante concernant les utilisateurs

**du réactif Lipase OSR6130 (tous les lots)
sur les automates Olympus AU400, AU600, AU640, AU2700**

Madame, Monsieur,

A la suite d'un incident isolé survenu en France avec le réactif Olympus Lipase qui a fait l'objet d'une déclaration à l'Afssaps, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) a confirmé l'obtention d'un résultat de lipase faussement bas chez un patient atteint de gammopathie monoclonale.

Les paraprotéines présentes dans les échantillons de ce type de patients peuvent interférer avec le réactif Lipase et provoquer une précipitation conduisant à un profil réactionnel anormal.

En accord avec l'Afssaps et selon le principe de précaution, Olympus Life and Material Science Europa (Irlande) va modifier la notice d'utilisation du réactif Lipase OSR6130 de façon à inclure l'avertissement suivant :

« Dans des cas très rares, la gammopathie de type IgM (macroglobulinémie de Waldenström) peut être à l'origine de résultats peu fiables ».

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.

Michel ZITOUN