

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
Aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants Locaux de Réactovigilance

Rungis, le 26 Août 2005

INFORMATION PRODUIT

Calibrateurs Bilirubine Chimie Clinique
Référence : 1E66-03
Numéro de lot : 20881M100
Péremption 31/05/2006

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements concernant les résultats de contrôles et patients, les laboratoires Abbott ont constaté que plusieurs valeurs figurant sur la fiche de valeurs du Calibrateur Bilirubine, numéro de lot 20881M100, sont incorrectes. L'annexe A ci-jointe résume les valeurs incorrectes figurant sur les fiches du calibrateur ainsi que les valeurs correctes auxquelles il faut se référer.

REMARQUE : Ces modifications ne concernent pas le dosage Bilirubine directe.

ANNEXE A

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-03, numéro de lot 20881M100

ARCHITECT c8000

Unités conventionnelles (mg/dl)

Réactifs	Référence	Dosage	Fiche de valeurs actuelles erronées		Valeur correcte	
			CAL 1	CAL 2	CAL 1	CAL 2
Bilirubine directe	8G63	BiID	0,9	7,3	N/A	N/A
Bilirubine néonatale	9D88	NBil	1,4	19,6	1,6	19,1
Bilirubine totale	8G62	BiIT	1,6	19,1	1,2	17,9

Unités SI (µmol/l)

Réactifs	Référence	Dosage	Fiche de valeurs actuelles erronées		Valeur correcte	
			CAL 1	CAL 2	CAL 1	CAL 2
Bilirubine directe	8G63	BiID	15,4	124,8	N/A	N/A
Bilirubine néonatale	9D88	NBil	23,9	335,2	27,4	326,6
Bilirubine totale	8G62	BiIT	27,4	326,6	20,5	306,1

En comparant les résultats obtenus avec les valeurs de calibrateurs incorrectes et ceux obtenus avec les valeurs de calibrateurs corrects, les résultats des patients et des contrôles peuvent présenter un biais, comme indiqué dans les tableaux ci-dessous.

ARCHITECT c8000

Unités conventionnelles (mg/dl)

Réactifs	Référence	Dosage	Résultat obtenu avec la valeur de calibrateur incorrecte (mg/dl)	Résultat obtenu avec la valeur de calibrateur correcte (mg/dl)	Biais (mg/dl)
Bilirubine néonatale	9D88	NBil	1,2	1,37	0,17
			12,0	11,8	(-)0,21
			20,0	19,5	(-)0,52
Bilirubine totale	8G62	BiIT	1,2	0,9	(-)0,30
			12,0	11,1	(-)0,88
			20,0	18,8	(-)1,24

Unités SI (µmol/l)

Réactifs	Référence	Dosage	Résultat obtenu avec la valeur de calibrateur incorrecte (µmol/l)	Résultat obtenu avec la valeur de calibrateur correcte (µmol/l)	Biais (µmol/l)
Bilirubine néonatale	9D88	NBil	20,5	23,5	3,0
			205,2	201,7	(-)3,55
			342,0	333,1	(-)8,86
Bilirubine totale	8G62	BiIT	20,5	15,3	(-)5,16
			205,2	190,2	(-)14,98
			342,0	320,8	(-)21,20

Par conséquent, si vous utilisez actuellement ces calibrateurs ou disposez d'un stock de Calibrateurs Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-03, portant le numéro de lot 20881M100, nous vous recommandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de :

1. Retirez et jetez la fiche de valeurs du Calibrateur Bilirubine fournie avec le kit de calibrateurs.
2. Configurez le système avec les valeurs corrigées communiquées dans ce courrier (annexe A).
3. Recalibrez les dosages Bilirubine en utilisant les valeurs de calibrateurs corrigées. Analysez les échantillons de contrôles afin de vérifier la calibration et la performance du dosage.
4. En ce qui concerne les résultats antérieurs, le risque d'une erreur de diagnostic reste limité, car des examens complémentaires seront demandés avant toute intervention.

Pour toute question technique complémentaire, vous pouvez contacter le service Assistance Technique au 01.45.60.25.50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA 05AUG2005