

Rungis, le xx Mars 2007

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

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Réactif ARCHITECT STAT Troponine-I
Références : 2K41-20, 2K41-25 et 2K41-30

Madame, Monsieur,

Suite à des plaintes clients, nos investigations ont révélé que la sensibilité analytique du **réactif ARCHITECT STAT Troponine-I** pouvait ne pas répondre avec tous les lots aux spécifications de la notice de $< \text{ou} = 0,01 \text{ ng/ml } (\mu\text{g/l})$.

Une analyse effectuée sur 21 lots a donné une valeur moyenne de **sensibilité analytique de 0,021 ng/ml pour un intervalle de confiance de 95%**.

La **sensibilité fonctionnelle à 10% de CV**, testée sur 3 lots de réactif qui ne fournissaient pas une sensibilité analytique conforme aux spécifications, allait de **0.041 ng/mL à 0.044 ng/mL**.

Par ailleurs, le dosage ARCHITECT STAT Troponine-I respecte toutes les autres spécifications de la notice y compris le seuil de diagnostic d'infarctus du myocarde (IDM) à 0,3 ng/ml, établi à partir de courbes ROC.

Si vous utilisez un seuil décisionnel basé sur la sensibilité analytique et/ou la sensibilité fonctionnelle initialement définies dans la notice, l'interprétation des résultats de patients peut être affectée entraînant une prise en charge ou un traitement inadapté

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons donc de revoir les seuils décisionnels que vous avez établis, en tenant compte du décalage que nous vous indiquons.

Nous vous rappelons que, d'après les recommandations des sociétés savantes, le dosage de troponine doit être utilisé en conjonction avec les autres éléments cliniques tels que l'ECG, les symptômes... et qu'il est important de considérer la cinétique de la troponine sur au moins deux prélèvements.

Vous trouverez en annexe de ce courrier, un tableau récapitulant les différentes performances actuelles du dosage.

Pour toute question d'ordre technique vous pouvez contacter L'Assistance Technique au 01.45.60.25.50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

ANNEXE : Eléments de décision diagnostique

ARCHITECT STAT Troponin-I

	Notice	Lots en cours d'utilisation
Sensibilité analytique	0,01 ng/ml	0.021 ng/ml *
Sensibilité fonctionnelle à 10% de CV	0.032 ng/ml (valeur minimale)	0,041 à 0,044 **
Valeurs de référence : 99^{ème} percentile	0,012 ng/ml	0,012 ng/ml
Seuil d'IDM établi par courbe ROC	0,3 ng/ml	0,3 ng/ml

* valeur moyenne établie à partir de 21 lots de réactifs (Intervalle de Confiance à 95%)

** mesurée sur 3 lots en cours d'utilisation /

Des CV de 13 à 17% ont été observés pour une concentration de 0.032 ng/mL.