

Information produit
CORRECTION PRODUIT
Mesures immédiates requises

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

Date 29 septembre 2008

Produits

| Nom du produit | Référence | Numéro de lot |
|--|-------------------------------|--|
| Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique | 1E66-04 | 61388M100, 57919M100 54754M100, 52632M100 |
| Réactifs Bilirubine Totale Chimie Clinique | 8G62-20 6L45-20 6L45-40 | tous |

Objet

En 2007, il avait été constaté un biais négatif pour les résultats de Bilirubine Totale par rapport au standard international, et une nouvelle procédure d'attribution des valeurs du calibrateur avait été mise en place à partir du lot 52632M100 afin de pallier ce biais négatif. Par la suite, il a été mis en évidence que les lots réassignés et listés ci-dessus présentaient également un biais mais cette fois-ci positif. Ce biais positif est dû à la sensibilité de la matrice secondaire à la méthode diazoïque.

Ce dernier biais concernant le dosage Bilirubine Totale (Réf. 8G62 et 6L45) s'est traduit par :

- des résultats des échantillons de panels de performance plus élevés que ceux attendus,
- des résultats du contrôle de qualité (CQ) plus élevés que ceux attendus,
- des résultats d'échantillons de patients plus élevés que ceux attendus.

Suite à ces résultats, une nouvelle procédure d'attribution des valeurs du Calibrateur Bilirubine Totale sera mise en place pour être utilisée avec les Réactifs Bilirubine Totale mentionnés ci-dessus. Les nouvelles valeurs feront baisser les résultats de Bilirubine Totale jusqu'à 18 % selon la méthode de corrélation figurant dans l'Annexe E.

REMARQUE : Les valeurs du calibrateur resteront les mêmes pour les Réactifs Bilirubine Directe (Réf. 8G63), et les Réactifs Bilirubine Néonatale (Réf. 9D88).

Il n'existe pas de méthode de référence établie pour le dosage Bilirubine Totale, les références bibliographiques mentionnent toutefois des efforts continus de standardisation¹. Abbott a sélectionné une procédure d'attribution des valeurs du Calibrateur Bilirubine Totale ; cette procédure est utilisée par le CAP (College of American Pathologists) pour les échantillons de panels de performance du dosage bilirubine néonatale. L'exactitude de la nouvelle procédure a été confirmée à l'aide de la méthode Jendrassic-Groff modifiée par Doumas.²

**Objet
(suite)**

¹ Lo SF, Dumas BT, Ashwood ER. Performance of Bilirubin Determinations in US Laboratories – Revisited. Clin Chem 2004; 50:190 – 194

² Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, Jendrzeczak B, McComb RB, Schaffer R, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985; 31:1677 – 1682.

Cette nouvelle procédure d'attribution des valeurs est référencée par rapport à la norme NIST SRM 916a, et montre une sensibilité minimale par rapport à la variabilité de la matrice. La conformité de la standardisation avec la norme SRM 916a améliore l'exactitude de l'attribution des valeurs.

Les nouvelles valeurs du Calibrateur Bilirubine Totale à utiliser avec les Réactifs Bilirubine Totale mentionnés ci-dessus sont fournies avec cette lettre dans les Annexes A à D.

Des données indicatives d'une étude de comparaison Abbott entre les anciennes et les nouvelles valeurs sont fournies dans les Annexes E et F.

**Conséquences
pour le patient**

L'attribution actuelle des valeurs peut générer des résultats faussement élevés pour le dosage Bilirubine Totale incluant les résultats de Bilirubine Totale Néonatale (Réf. 6L45).

La mise en place des nouvelles valeurs du calibrateur permet de rectifier les résultats pouvant entraîner une diminution jusqu'à 18% pour le dosage Bilirubine Totale.

**Mesures
requis**

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

1. Identifiez le(s) numéro(s) de lot de Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique actuellement utilisé dans votre laboratoire.
2. Remplacez la fiche des valeurs du calibrateur par l'annexe appropriée fournie avec ce courrier. Détruisez la fiche des valeurs du calibrateur précédente.

| Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique Référence 1E66 | | ARCHITECT Annexe contenant les nouvelles valeurs |
|--|---------------------|--|
| Lot 52632M100 | Péremption 31/12/08 | A1 |
| Lot 54754M100 | Péremption 31/01/09 | B1 |
| Lot 57919M100 | Péremption 31/05/09 | C1 |
| Lot 61388M100 | Péremption 30/09/09 | D1 |

3. A partir des valeurs indiquées dans les Annexes, configurez les nouvelles valeurs du Calibrateur Bilirubine Totale pour le numéro de lot du calibrateur et la référence du réactif appropriés.

| | |
|-------------------------------|---|
| ARCHITECT cSystems | Reportez-vous au paragraphe Configuration de l'analyseur au chapitre 2, Installation et conditions particulières du Manuel Technique ARCHITECT . |
|-------------------------------|---|

4. Calibrez le dosage Bilirubine Totale. Vérifiez la calibration avec au minimum deux niveaux de contrôles, selon les procédures de contrôle de qualité en vigueur dans votre laboratoire.
-

**Mesures
requises
(suite)**

-
5. Évaluez votre contrôle de qualité. Les écarts observés lors du contrôle de qualité et de l'analyse des panels de performance peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et doivent être évalués conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

REMARQUE : Se référer aux Annexes E et F pour connaître l'écart indicatif avec les nouvelles valeurs du calibrateur (échantillons de patients et récupération contrôle / CQ).

6. Évaluez vos valeurs de référence et tout écart des résultats de patients. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence, qui peuvent être spécifiques à la population analysée.

Veillez conserver ce courrier pour votre documentation. Si vous avez fourni des calibrateurs Bilirubine Chimie Clinique à un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de cette lettre.

Contact

Pour tout renseignement complémentaire, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition 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 nos salutations distinguées.

Béatrice THIÉBAUT
Adjointe Responsable Assurance Qualité
Abbott Diagnostics

Annexe A1 :
Valeurs révisées des Calibrateurs ARCHITECT cSystems
Numéro de lot 52632M100

Unités conventionnelles (mg/dl)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 52632M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 1,3 | 9,7 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 1,9 | 20,3 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 1,7 | 22,1 | 1,4 | 18,1 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 1,5 | 21,5 | 1,2 | 18,0 |

Unités SI (µmol/l)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 52632M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | | | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 22,2 | 165,9 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 32,5 | 347,1 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 29,1 | 377,9 | 23,9 | 309,5 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 25,7 | 367,7 | 20,5 | 307,8 |

Annexe B1 :
Valeurs révisées des Calibrateurs ARCHITECT cSystems
Numéro de lot 54754M100

Unités conventionnelles (mg/dl)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 54754M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 1,2 | 9,8 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 1,9 | 20,8 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 1,7 | 22,3 | 1,4 | 17,8 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 1,6 | 21,7 | 1,3 | 17,7 |

Unités SI (µmol/l)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 54754M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | | | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 20,5 | 167,6 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 32,8 | 356,2 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 29,1 | 381,3 | 23,9 | 304,4 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 27,4 | 371,1 | 22,2 | 302,7 |

**Annexe C1 :
Valeurs révisées des Calibrateurs ARCHITECT cSystems
Numéro de lot 57919M100**

Unités conventionnelles (mg/dl)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 57919M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 1,2 | 10,4 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 2,2 | 19,1 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 2,2 | 20,2 | 1,8 | 16,2 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 2,1 | 19,4 | 1,7 | 16,1 |

Unités SI (µmol/l)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 57919M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | | | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 20,5 | 177,8 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 37,6 | 326,6 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 37,6 | 345,4 | 30,8 | 277,0 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 35,9 | 331,7 | 29,1 | 275,3 |

Annexe D1 :
Valeurs révisées des Calibrateurs ARCHITECT cSystems
Numéro de lot 61388M100

Unités conventionnelles (mg/dl)

Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 61388M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl | CAL 1 mg/dl | CAL 2 mg/dl |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 0,8 | 10,2 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 1,8 | 18,5 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 1,8 | 19,9 | 1,4 | 16,0 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 1,7 | 19,1 | 1,4 | 15,8 |

Unités SI (µmol/l)

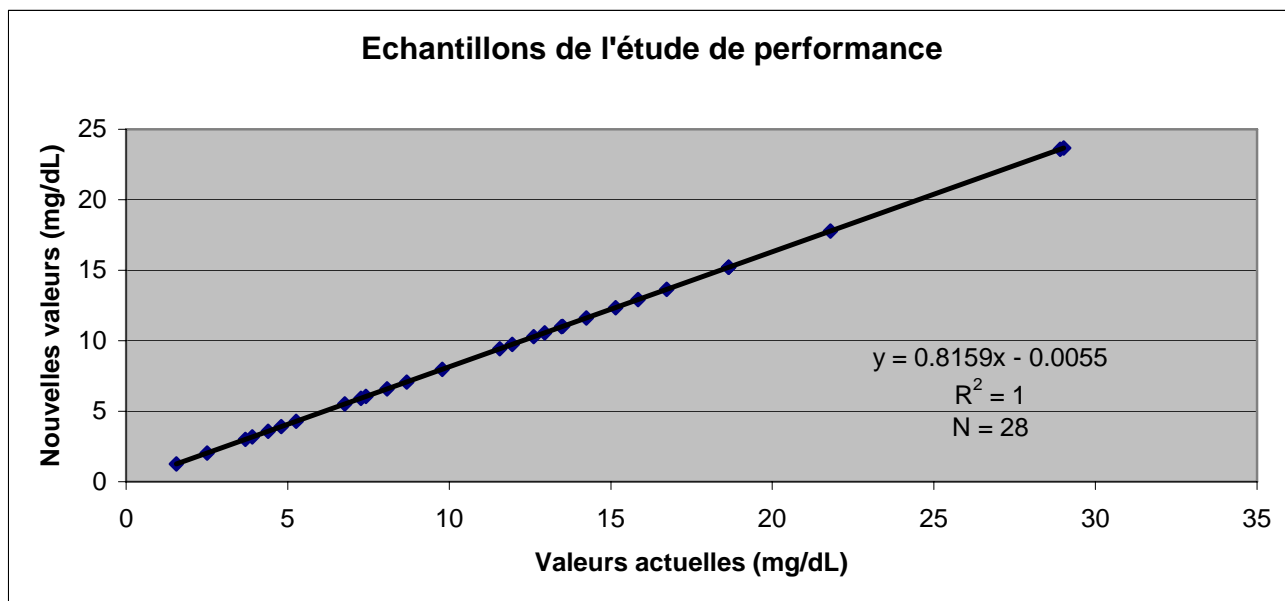
Calibrateur Bilirubine Chimie Clinique, Réf. 1E66-04, numéro de lot 61388M100

| Réactif | Réf. | Dosage | Fiche de valeurs actuelles | | Valeurs révisées | |
|----------------------|------|--------|----------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | | | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l | CAL 1 µmol/l | CAL 2 µmol/l |
| Bilirubine Directe | 8G63 | BiID | 13,7 | 174,4 | Pas de modification | |
| Bilirubine Néonatale | 9D88 | NBiI | 30,8 | 316,4 | | |
| Bilirubine Totale | 8G62 | BiIT | 30,8 | 340,3 | 23,9 | 273,6 |
| Bilirubine Totale | 6L45 | BiIiT | 29,1 | 326,6 | 23,9 | 270,2 |

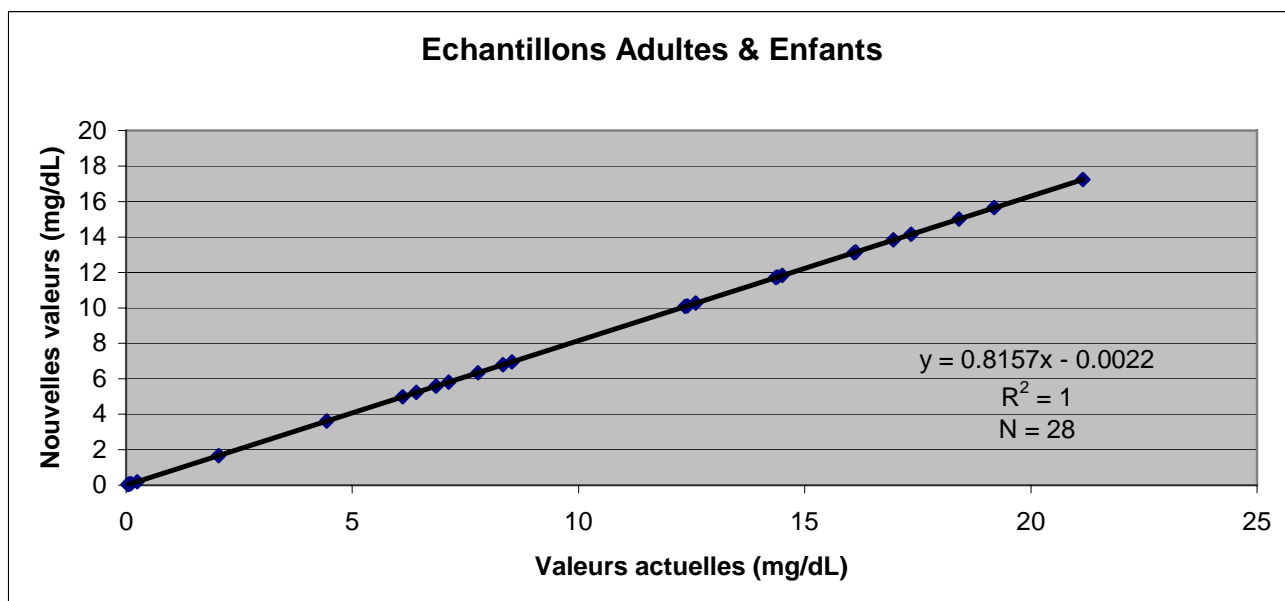
Annexe E : Corrélation avec les nouvelles valeurs des calibrateurs

Les graphes ci-dessous contiennent des données indicatives générées lors de tests internes à l'aide des échantillons de l'étude de performance et des échantillons de patients avec les valeurs actuelles et les nouvelles valeurs du calibrateur de bilirubine.

Graphe 1



Graphe 2



Annexe F : Récupération du contrôle avec les nouvelles valeurs du calibrateur

Le tableau ci-dessous contient des données indicatives obtenues lors de tests internes réalisés avec des contrôles, les valeurs actuelles et les nouvelles valeurs du calibrateur bilirubine.

| Analyte | Contrôles | Résultats Bilirubine Totale utilisant les valeurs actuelles du Calibrateur Bilirubine | | Résultats Bilirubine Totale utilisant les <u>nouvelles valeurs</u> du Calibrateur Bilirubine | | Biais (%) |
|----------------------------------|-----------|---|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------|
| | | Unités conv. mg/dl | Unités SI $\mu\text{mol/l}$ | Unités conv. mg/dl | Unités SI $\mu\text{mol/l}$ | |
| Bilirubine Totale (Réf. 8G62) | Niveau 1 | 1,04 | 17,82 | 0,86 | 14,68 | -18 |
| | Niveau 2 | 5,68 | 97,07 | 4,56 | 78,08 | -20 |

| Analyte | Contrôles | Résultats Bilirubine Totale utilisant les valeurs actuelles du Calibrateur Bilirubine | | Résultat Bilirubine Totale utilisant les <u>nouvelles valeurs</u> de Calibrateur Bilirubine | | Biais (%) |
|----------------------------------|-----------|---|-----------------------------|---|-----------------------------|-----------|
| | | Unités conv. mg/dl | Unités SI $\mu\text{mol/l}$ | Unités conv. mg/dl | Unités SI $\mu\text{mol/l}$ | |
| Bilirubine Totale (Réf. 6L45) | Niveau 1 | 0,93 | 15,96 | 0,76 | 12,97 | -19 |
| | Niveau 2 | 5,24 | 89,63 | 4,27 | 73,03 | -19 |
| | Niveau 3 | 8,56 | 146,44 | 6,98 | 119,39 | -18 |
| | Niveau 4 | 22,80 | 389,92 | 18,59 | 318,05 | -18 |