

**Notification urgente
(FSCA)
Notification
technique**
Mesures immédiates requises

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

Date xx juillet 2009

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Dosage <i>Clinical Chemistry Total Bilirubin</i>	6L45-20	tous

Objet

Un signalement nous est parvenu au sujet d'un échantillon de nouveau-né très élevé en bilirubine totale et présentant un résultat sous estimé (inférieur à la limite de linéarité de la technique (25 mg/dl ou 428 µmol/l). Après avoir répété l'analyse, la concentration en bilirubine de cet échantillon s'est révélée supérieure à 25 mg/dl ou 428 µmol/l.

Les investigations préliminaires ont montré que dans certaines conditions, des résultats sous estimés peuvent être générés pour des concentrations en bilirubine totale supérieures à 15 mg/dl (257 µmol/l). La sous estimation est plus significative lorsque la bilirubine présente dans l'échantillon est indirecte (libre). Le degré de sous-estimation augmente à mesure que la concentration en bilirubine indirecte augmente.

Des études plus approfondies sont en cours afin de déterminer l'origine de ce phénomène.

Conséquences pour le patient

Dans de rares cas, il est possible qu'un échantillon de patient présentant une concentration élevée en bilirubine totale génère à tort des résultats sous estimés. Par ailleurs, les échantillons présentant des valeurs en bilirubine totale supérieures à la limite de linéarité de la technique (25 mg/dl ou 428 µmol/l) peuvent ne pas être identifiés (annotés) comme échantillons présentant une concentration supérieure à 25 mg/dl (428 µmol/l).

Mesures requises

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de continuer à analyser les échantillons de bilirubine totale non dilués et d'évaluer les résultats des échantillons non dilués à l'aide des critères suivants :

- si le résultat obtenu est inférieur ou égal à 15 mg/dl (257 µmol/l), le résultat peut être rendu, les échantillons de patients présentant des valeurs en bilirubine totale inférieures ou égales à 15 mg/dl générant des résultats précis.

-
- si le résultat obtenu est supérieur ou égal à 15 mg/dl (257 µmol/l), analysez à nouveau l'échantillon à l'aide du protocole de dilution automatique (dilution au 1/5 ou au 1/10) comme décrit dans la notice du dosage *Total Bilirubin*. Rendez le résultat obtenu avec le protocole de dilution automatique.
 - Par ailleurs, afin de faciliter la gestion des échantillons de taux élevé, nous vous proposons de programmer une règle de relance automatique en dilution des échantillons dont la concentration est supérieure à 15 mg/dl. (Cf. mode opératoire en annexe de ce courrier)

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits *Total Bilirubin* à d'autres laboratoires, veuillez informer ces derniers de cette notification technique et leur en fournir une copie.

Contact

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de la santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott au 01 45 60 25 50.

Pascal COLLIN

Responsable de l'Assurance Qualité

ANNEXE

Paramétrage de l'automate pour règle de relance automatique en mode dilution

Sélectionner **Système/Configuration/Dosage/** sélectionner le dosage de Bilirubine Totale.
Sélectionner **F6-Configurer** puis **Ajouter règle**

Règles de relance puis

Saisir les données suivantes :

- le nom de la règle : Par exemple **Dilution**
- les limites de valeurs qui déclencheront la relance : selon l'unité utilisée (umol/L ou mg/dl)
 - **257 umol/L** en borne minimale et aucune valeur en borne maximale
 - Ou bien **15 mg/dl** en borne minimale et aucune valeur en borne maximale

Ajouter/modifier règles de relance...

Dosage: c Bil T Unités: umol/L

Nom règle: Dilution Répétitions: 1

Indicateur relance: Limites du résultat Résultat avec erreur

Lim. résultat: 257 à:

Dilution d'origine: STANDARD 1:5 1:10

Dosages de relance: c Bil T

Dilution de relance: STANDARD 1:5 1:10

OK Annuler Sélectionner dosage

- la dilution du 1^{er} passage de l'échantillon : **Dilution d'origine : STANDARD**
- la dilution de relance : **Dilution de relance : 1:5**
- Sélectionner **OK** pour mémoriser cette règle et **F1-Sortir** pour revenir à l'écran principal.

L'Architect générera une relance systématique pour tous les résultats de *bilirubine totale* supérieurs à 257 umol/L (soit 15 mg/dl).