

Information Qualité

IPCA-11648 Révisée / Septembre 2009

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Systeme SYNCHRON CX®

Référence		Lots
Coffrets de calibrant Immuno Protein	442840	M901330 et suivants

Note importante :

Ce courrier ne concerne que les utilisateurs Synchron CX et ne concerne pas les utilisateurs Synchron LX et DxC.

Madame, Monsieur,

A la suite d'études réalisées en interne, nous avons constaté une dérive des lots de calibrants Immuno protéine référence 442840 jusqu'au lot M808220 inclu. De ce fait nous avons décidé de re-standardiser les prochains lots, par rapport au matériel de référence "Reference Preparation for Plasma Proteins - BCR-470" de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Cette re-standardisation sera effective à partir du lot M901330 et suivants de calibrant Immuno Protein qui seront disponibles prochainement.

Les conséquences de cette re-standardisation sur les résultats des patients et des contrôles de qualité seront les suivantes:

- Les résultats des Immunoglobulines IgG ne seront pas significativement affectés,
- Les résultats des Immunoglobulines IgA seront diminués d'environ 11%,
- Les résultats des Immunoglobulines IgM seront augmentés d'environ 22%,
- Les résultats de la Transferrine seront augmentés d'environ 12% pour des taux supérieurs à 3 g/L.

Afin de vous permettre d'anticiper la disponibilité de ces nouveaux lots de calibrants et d'interpréter les résultats des patients à la lumière de cette re-standardisation, vous trouverez ci après les études de corrélation entre le lot actuel, M808220, et le futur lot standardisé M901330.

D'autre part, des tests ont également été effectués afin de définir les valeurs cibles et les limites d'acceptation par rapport au prochain lot de calibrant Immuno Protein M901330 et de lots de contrôles VIGIL™ Protein Control M710711, M710712, M710713, M806321, M806322, M806323, M902371, M902372 et M902373, et de SYNCHRON® Control M802291, M802292, M802293, M807741, M807742 et M807743. Ces valeurs que vous trouverez jointes à ce courrier sont également utilisables si vous décidez, dès à présent, de corriger cette dérive sur le lot de calibrant M808220 dont vous disposez actuellement. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du coffret du calibrant Immuno Protein sur Synchron CX sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

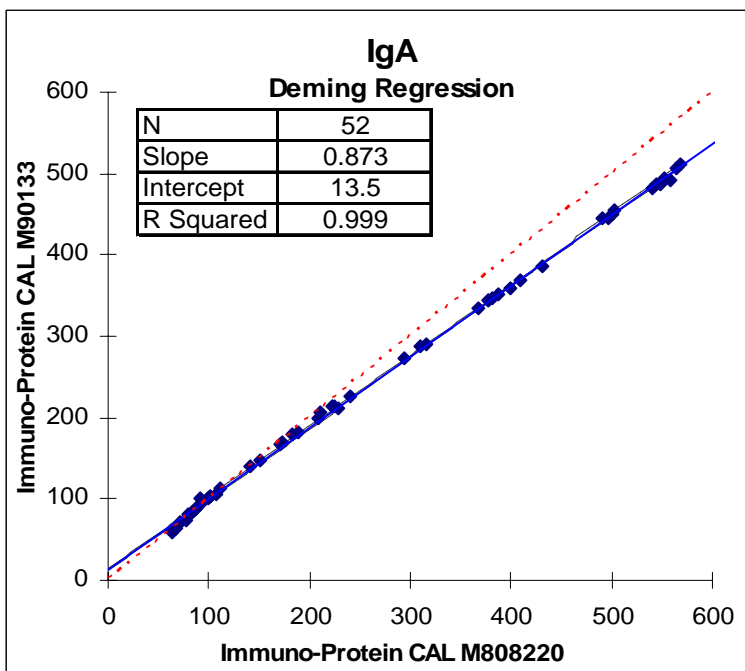
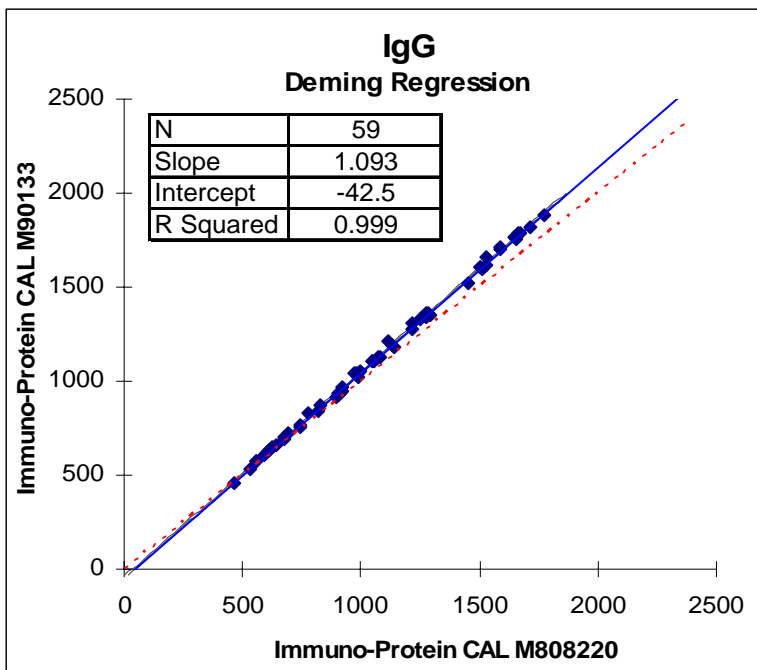
En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

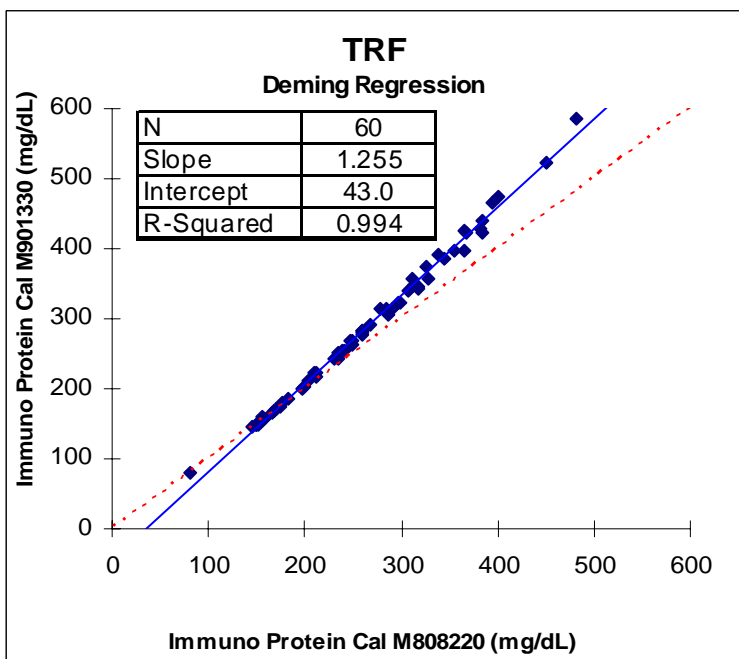
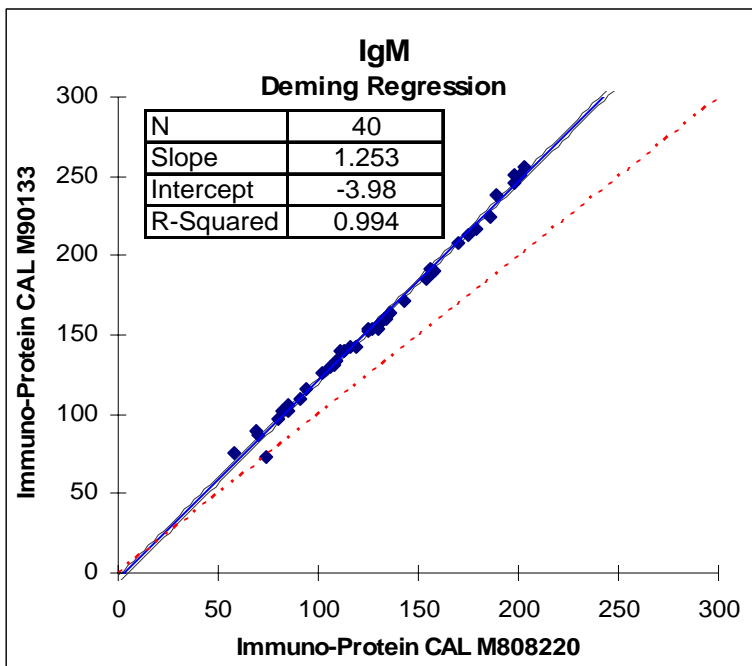
Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

Corrélation sur des échantillons patients entre les lots M808220 et M901330 du calibrant Synchron CX Immuno Protein Calibrator.





Les tableaux suivants présentent les valeurs attendues et les limites d'acceptation des IgA, IgG, IgM, et TRF pour les contrôles Vigil™ Protein (Référence 450120, 450125, et 450130) quand il est utilisé avec le calibrant CX Immuno Protein Calibrator lots M901330 et suivants.

VIGIL™ Protein Control		SYNCHRON CX® Systems					
		Taux 1		Taux 2		Taux 3	
		Lot M710711		Lot M710712		Lot M710713	
		🕒 28/02/2010		🕒 28/02/2010		🕒 28/02/2010	
		Moyenne	Limites	Moyenne	Limites	Moyenne	Limites
IGA révisé	mg/dL	108	78-138	220	174-266	326	254-398
	g/L	1.08	0.78-1.38	2.20	1.74-2.66	3.26	2.54-3.98
Insert en cours IGA	mg/dL	120	90-150	237	191-283	361	289-433
	g/L	1.20	0.90-1.50	2.37	1.91-2.83	3.61	2.89-4.33
IGG révisé	mg/dL	564	454-674	1315	1135-1495	2041	1766-2316
	g/L	5.64	4.54-6.74	13.15	11.35-14.95	20.41	17.66-23.16
Insert en cours IGG	mg/dL	522	412-632	1223	1043-1403	1973	1698-2248
	g/L	5.22	4.12-6.32	12.23	10.43-14.03	19.73	16.98-22.48
IGM révisé	mg/dL	49	34-64	97	77-117	146	121-171
	g/L	0.49	0.34-0.64	0.97	0.77-1.17	1.46	1.21-1.71
Insert en cours IGM	mg/dL	40	25-55	80	60-100	124	99-149
	g/L	0.40	0.25-0.55	0.80	0.60-1.00	1.24	0.99-1.49
TRF révisé	mg/dL	164	134-194	347	287-407	569	479-659
	g/L	1.64	1.34-1.94	3.47	2.87-4.07	5.69	4.79-6.59
Insert en cours TRF	mg/dL	162	132-192	319	259-379	488	398-578
	g/L	1.62	1.32-1.92	3.19	2.59-3.79	4.88	3.98-5.78

Valeurs obtenues avec la calibration traçable vs matériel de référence IFCC

VIGIL™ Protein Control		SYNCHRON CX® Systems					
		Taux 1		Taux 2		Taux 3	
		Lot M806321		Lot M806322		Lot M806323	
		🕒 31/08/2010		🕒 31/08/2010		🕒 31/08/2010	
		Moyenne	Limites	Moyenne	Limites	Moyenne	Limites
IGA révisé	mg/dL	124	94-154	211	165-257	294	222-366
	g/L	1.24	0.94-1.54	2.11	1.65-2.57	2.94	2.22-3.66
Insert en cours IGA	mg/dL	134	104-164	227	181-273	316	244-388
	g/L	1.34	1.04-1.64	2.27	1.81-2.73	3.16	2.44-3.88
IGG révisé	mg/dL	709	599-819	1302	1122-1482	1890	1615-2165
	g/L	7.09	5.99-8.19	13.02	11.22-14.82	18.90	16.15-21.65
Insert en cours IGG	mg/dL	672	562-782	1228	1048-1408	1777	1502-2052
	g/L	6.72	5.62-7.82	12.28	10.48-14.08	17.77	15.02-20.52
IGM révisé	mg/dL	54	39-69	95	75-115	139	114-164
	g/L	0.54	0.39-0.69	0.95	0.75-1.15	1.39	1.14-1.64
Insert en cours IGM	mg/dL	42	27-57	76	56-96	108	83-133
	g/L	0.42	0.27-0.57	0.76	0.56-0.96	1.08	0.83-1.33
TRF révisé	mg/dL	179	149-209	364	304-424	569	479-659
	g/L	1.79	1.49-2.09	3.64	3.04-4.24	5.69	4.79-6.59
Insert en cours TRF	mg/dL	177	147-207	330	270-390	474	384-564
	g/L	1.77	1.47-2.07	3.30	2.70-3.90	4.74	3.84-5.64

Valeurs obtenues avec la calibration traçable vs matériel de référence IFCC

VIGIL™ Protein Control		SYNCHRON CX® Systems					
		Taux 1		Taux 2		Taux 3	
		Lot M902371		Lot M902372		Lot M902373	
		⌚ 30/04/2011		⌚ 30/04/2011		⌚ 30/04/2011	
		Moyenne	Limites	Moyenne	Limites	Moyenne	Limites
IGA révisé	mg/dL	118	88-148	221	175-267	316	244-388
	g/L	1.18	0.88-1.48	2.21	1.75-2.67	3.16	2.44-3.88
Insert en cours IGA	mg/dL	132	102-162	244	198-290	356	284-428
	g/L	1.32	1.02-1.62	2.44	1.98-2.90	3.56	2.84-4.28
IGG révisé	mg/dL	673	563-783	1437	1257-1617	2186	1911-2461
	g/L	6.73	5.63-7.83	14.37	12.57-16.17	21.86	19.11-24.61
Insert en cours IGG	mg/dL	639	529-749	1347	1167-1527	2076	1801-2351
	g/L	6.39	5.29-7.49	13.47	11.67-15.27	20.76	18.01-23.51
IGM révisé	mg/dL	51	36-66	96	76-116	138	113-163
	g/L	0.51	0.36-0.66	0.96	0.76-1.16	1.38	1.13-1.63
Insert en cours IGM	mg/dL	40	25-55	79	59-99	114	89-139
	g/L	0.40	0.25-0.55	0.79	0.59-0.99	1.14	0.89-1.39
TRF révisé	mg/dL	166	136-196	333	273-393	535	445-625
	g/L	1.66	1.36-1.96	3.33	2.73-3.93	5.35	4.45-6.25
Insert en cours TRF	mg/dL	167	137-197	309	249-369	457	367-547
	g/L	1.67	1.37-1.97	3.09	2.49-3.69	4.57	3.67-5.47

Valeurs obtenues avec la calibration traçable vs matériel de référence IFCC

Les tableaux suivants présentent les valeurs attendues et les limites d'acceptation des IgA, IgG, IgM, and TRF pour les SYNCHRON® Control (référence 657365) quand il est utilisé avec le calibrant CX Immuno Protein Calibrator lots M901330 et suivants.

SYNCHRON® Control		SYNCHRON CX® Systems					
		Taux 1		Taux 2		Taux 3	
		Lot M802291		Lot M802292		Lot M802293	
		⌚ 30/04/2010		⌚ 30/04/2010		⌚ 30/04/2010	
		Moyenne	Limites	Moyenne	Limites	Moyenne	Limites
IGA révisé	mg/dL	98	68-128	165	125-205	232	172-292
	g/L	0.98	0.68-1.28	1.65	1.25-2.05	2.32	1.72-2.92
Insert en cours IGA	mg/dL	106	76-136	175	135-215	248	188-308
	g/L	1.06	0.76-1.36	1.75	1.35-2.15	2.48	1.88-3.08
IGG révisé	mg/dL	521	421-621	855	705-1005	1206	1006-1406
	g/L	5.21	4.21-6.21	8.55	7.05-10.05	12.06	10.06-14.06
Insert en cours IGG	mg/dL	481	381-581	785	635-935	1096	896-1296
	g/L	4.81	3.81-5.81	7.85	6.35-9.35	10.96	8.96-12.96
IGM révisé	mg/dL	46	31-61	71	51-91	97	72-122
	g/L	0.46	0.31-0.61	0.71	0.51-0.91	0.97	0.72-1.22
Insert en cours IGM	mg/dL	34	19-49	57	37-77	81	56-106
	g/L	0.34	0.19-0.49	0.57	0.37-0.77	0.81	0.56-1.06
TRF révisé	mg/dL	154	124-184	227	187-267	307	247-367
	g/L	1.54	1.24-1.84	2.27	1.87-2.67	3.07	2.47-3.67
Insert en cours TRF	mg/dL	153	123-183	221	181-261	294	234-354
	g/L	1.53	1.23-1.83	2.21	1.81-2.61	2.94	2.34-3.54

Valeurs obtenues avec la calibration traçable vs matériel de référence IFCC

SYNCHRON® Control		SYNCHRON CX® Systems					
		Taux 1		Taux 2		Taux 3	
		Lot M807741		Lot M807742		Lot M807743	
		31/12/2010		31/12/2010		31/12/2010	
		Moyenne	Limites	Moyenne	Limites	Moyenne	Limites
IGA révisé	mg/dL	105	75-135	169	129-209	231	171-291
	g/L	1.05	0.75-1.35	1.69	1.29-2.09	2.31	1.71-2.91
Insert en cours IGA	mg/dL	121	91-151	185	145-225	255	195-315
	g/L	1.21	0.91-1.51	1.85	1.45-2.25	2.55	1.95-3.15
IGG révisé	mg/dL	552	452-652	877	727-1027	1210	1010-1410
	g/L	5.52	4.52-6.52	8.77	7.27-10.27	12.10	10.10-14.10
Insert en cours IGG	mg/dL	525	425-625	803	653-953	1126	926-1326
	g/L	5.25	4.25-6.25	8.03	6.53-9.53	11.26	9.26-13.26
IGM révisé	mg/dL	43	28-58	67	47-87	91	66-116
	g/L	0.43	0.28-0.58	0.67	0.47-0.87	0.91	0.66-1.16
Insert en cours IGM	mg/dL	35	20-50	52	32-72	76	51-101
	g/L	0.35	0.20-0.50	0.52	0.32-0.72	0.76	0.51-1.01
TRF révisé	mg/dL	152	122-182	229	189-269	305	245-365
	g/L	1.52	1.22-1.82	2.29	1.89-2.69	3.05	2.45-3.65
Insert en cours TRF	mg/dL	158	128-188	227	187-267	298	238-358
	g/L	1.58	1.28-1.88	2.27	1.87-2.67	2.98	2.38-3.58

Valeurs obtenues avec la calibration traçable vs matériel de référence IFCC

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 11648 concernant la révision de la standardisation du coffret de calibrant Immuno Protein selon le matériel de référence "Reference Preparation for Plasma Proteins - BCR-470" de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry), à partir du lot numéro M901330 et suivants

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____