

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cergy Pontoise, le 11 mai 2010

La Bilirubine totale Référence 981364 dans le domaine néonatal

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance, des directeurs de laboratoire

Madame, Monsieur,

Faisant suite à un signalement rapportant des résultats de bilirubine totale rendus fortement sous-estimés chez deux nouveaux-nés,

- Nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, de ne plus rendre de résultats dans le domaine néonatal pour le paramètre de la Bilirubine Totale avec l'application correspondant à la méthode DMSO référence 981364.
- En effet, nous tenons à vous informer que les performances analytiques de cette méthode de dosage de la bilirubine totale n'ont pas été validées avec les échantillons de nouveaux-nés ; l'application actuelle n'étant dédiée qu'aux enfants et aux adultes. La notice d'utilisation a été modifiée en conséquence.
- Chaque laboratoire a cependant la possibilité de valider sa propre application dans le domaine de la néonatalogie en utilisant des calibrants et des contrôles spécifiques nécessaires dans ce domaine étant donné les niveaux de concentration attendus.
- Nous vous invitons à vous référer à la notice jointe au coffret.

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter notre service Application Laboratoire au 01.43.77.21.21.

La Direction Commerciale

Division Clinical Diagnostics



AF AQ ISO 9001
AF AQ NF EN ISO 13485
VERSION 2004