

Système Synchron® LX®20 & UniCel® DxC uniquement Réactifs GLU

référence	Lots
442640	Tous les lots

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé un risque de surévaluation des résultats obtenus avec le réactif glucose en cartouche (GLU), utilisé sur les UniCel DxC et sur les Synchron LX, avec des échantillons modérément hémolysés.

Des investigations conduites en internes ont confirmé que l'interférence de l'hémolyse est plus importante qu'annoncée dans nos spécifications. Des taux d'hémoglobine ≥ 125 mg / dL (Sérum Index 3) peuvent entraîner une interférence supérieure à 3,2% de la concentration de glucose. Pour des faibles niveaux de concentration de glucose, un taux d'hémoglobine de 400 mg / dL entraîne une anomalie $> 10\%$.(voir graphiques joints).

- Des échantillons de nouveaux nés prélevés en capillaire sont particulièrement susceptibles d'être hémolysés à un niveau suffisant pour engendrer cette interférence.
- Certains autres échantillons hémolysés peuvent être affectés de même, dont particulièrement, des échantillons sensibles tels que les LCR.
- Ainsi donc, tout échantillon hémolysé est susceptible de générer des résultats faussement élevés, ce qui peut affecter le diagnostic d'hypoglycémie ou la mise en œuvre d'un traitement par l'insuline.

Afin de ne pas risquer de rendre des résultats de glucose faussement élevés sur les échantillons modérément hémolysés, nous vous recommandons de doser tout échantillon présentant un taux d'hémolyse > 125 mg/dL, ou un index hémolyse ≥ 3 à l'aide d'une autre méthode. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Des investigations sont en cours afin d'identifier les causes de cette situation. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés des résultats obtenus.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif GLU (référence 442640) 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

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

Systeme Synchron® LX®20 & UniCel® DxC uniquement Réactifs GLU

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

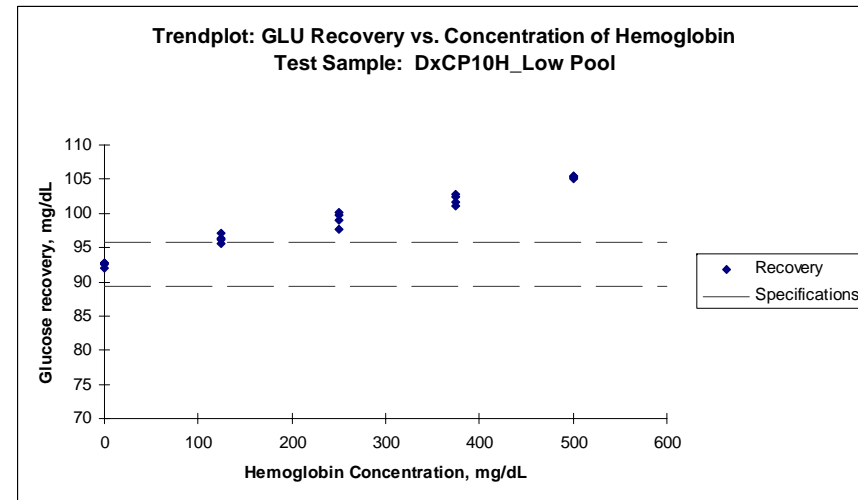
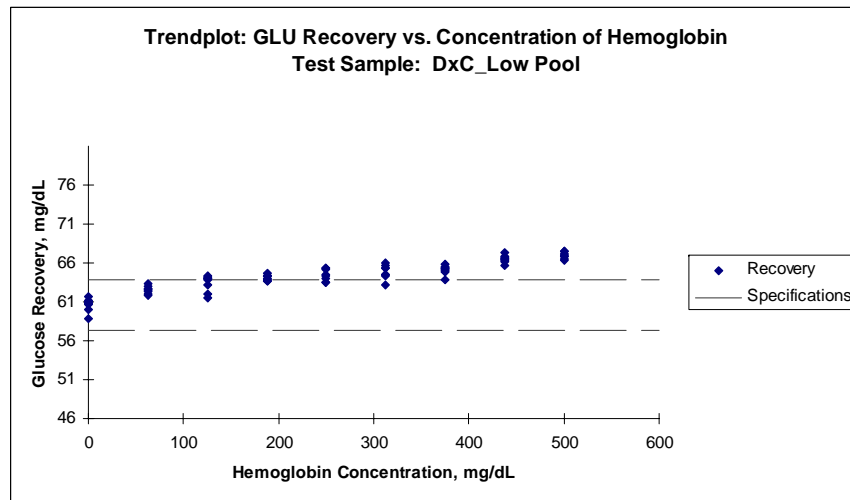
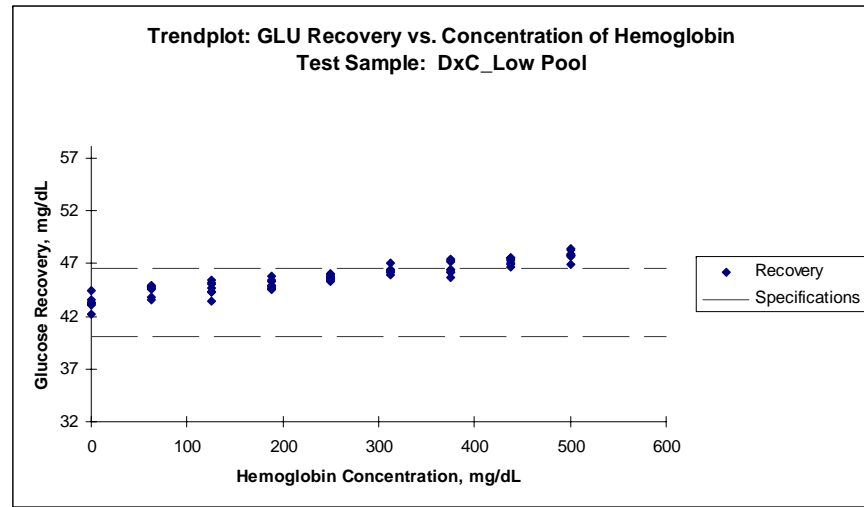
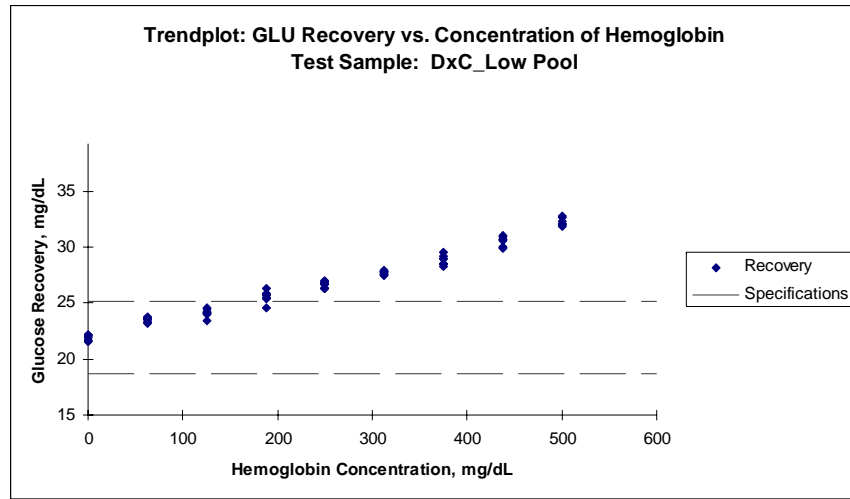
J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15014 concernant un risque de surévaluation des résultats obtenus avec le réactif glucose en cartouche (GLU), avec des échantillons modérément hémolysés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Graphiques interférence GLU



Graphiques interférence GLU *cont.*

