

Notification urgente

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date 22 septembre 2010

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
ARCHITECT Vancomycin Réactif	1P30-25	Tous les numéros de lots

Objet

Suite à des plaintes de laboratoires, nous vous informons du risque possible d'obtenir des résultats faussement élevés lors de l'utilisation du réactif ARCHITECT Vancomycin, réf. 1P30. Une étude est en cours afin de déterminer l'origine de ces résultats incorrects. Elle s'oriente vers une cause pré-analytique.

Cette lettre contient les mesures supplémentaires à appliquer par votre laboratoire afin de minimiser le risque quand vous utilisez ce produit.

Impact sur les résultats de patients

Il existe un risque de générer des résultats Vancomycine faussement élevés. L'analyse de risque donne une fréquence probable autour des seuils décisionnels de 0.05 à 1%.

Mesures requises

Une étude préliminaire suggère que la manipulation des échantillons contribue à générer des résultats de patients faussement élevés.

Veillez continuer à suivre toutes les instructions de manipulation des échantillons de la notice à la section "Prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse", en particulier :

- Pour obtenir des résultats exacts, les échantillons de sérum et de plasma ne doivent pas contenir de fibrine, ni de globules rouges et autres particules en suspension. Les échantillons de sérum provenant de patients sous traitement anticoagulant ou thrombolytique peuvent contenir de la fibrine en raison d'une coagulation incomplète.
- Pour le traitement des tubes de prélèvement de sérum et de plasma, suivez les instructions données par le fabricant. La séparation gravimétrique n'est pas suffisante pour la préparation des échantillons.
- Pour assurer des résultats cohérents, les échantillons doivent être transférés dans un tube pour centrifugeuse et centrifugés avant l'analyse s'ils contiennent de la fibrine, des globules rouges ou d'autres particules, ou s'ils ont été congelés puis décongelés. Pour l'analyse, transférez l'échantillon dans un godet-échantillon ou un tube aliquot.

D'autres facteurs pouvant entrer en compte, votre laboratoire **doit prendre les mesures supplémentaires suivantes** afin de minimiser le risque de résultat incorrect :

1. Après avoir suivi les instructions de centrifugation de base du fabricant de tubes, transférez le sérum ou le plasma pour **tous les échantillons** dans un tube pour microcentrifugeuse pour centrifugation à une vitesse comprise entre 150 000 et 300 000 x g/minutes*. Suivez les indications de centrifugation figurant dans le tableau au verso.

Durée (minutes)	Force centrifuge relative (x g) ⁺	Force centrifuge relative x durée (x g-minutes) [*]
15	10000	150000
20	7500-12000	150000-240000
25	6000-12000	150000-300000

*x g-minutes - Unité de mesure pour le produit de la Force centrifuge relative (x g) et de la durée de centrifugation (minutes).

+ Pour transformer les tr/min en Force centrifuge relative (x g), utilisez la formule suivante :

$$\text{Force centrifuge relative} = 0,00001118 \times \text{rayon de rotation en centimètres} \times \text{tr/min}^2$$

2. Avant l'analyse, transférez le sérum ou le plasma dans un godet-échantillon ou un tube aliquot pour l'analyse. Veillez à transférer exclusivement l'échantillon clarifié et non la substance lipémique ou le culot.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire 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.

Joëlle Goncalvès – Assurance Qualité