



Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date 10 mai 2012

Produit

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Hemoglobin A1c	2K96-20	87689UN11	31 OCT 2012
		60580UN11	31 AUG 2012
		46731UN11	31 MAY 2012
		94681UN11	30 APR 2012

Objet

Abbott Diagnostics a reçu la lettre ci-jointe de la part de ThermoFisher, fabricant du dosage Hemoglobin A1c.

Impact sur les résultats patients

Veillez vous référer à la lettre de ThermoFisher.

Mesures requises

Veillez lire la lettre ci-jointe avec attention et la conserver pour votre documentation. Si vous avez fait parvenir les réactifs indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez également lui faire parvenir une copie du présent courrier.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

Information Produit

Madame, Monsieur,

PRODUIT : MULTIGENT Hemoglobin A1c Reagent

REFERENCE : 02K96-20

N° DE LOT : Tous les lots dont la date de péremption est encore valide

Veillez lire attentivement les informations relatives aux changements concernant la manipulation des échantillons pré-traités (hémolysats) et mettre en place les actions nécessaires.

DOMAINE D'APPLICATION :

Le dosage MULTIGENT HbA1c est utilisé dans les laboratoires pour la mesure quantitative *in vitro* du pourcentage d'HbA1c (fraction d'HbA1c) dans le sang total humain sur les ARCHITECT cSystems. Le dosage HbA1c constitue une aide dans la surveillance à long terme de la glycémie et dans l'observance au traitement chez les individus atteints de diabète sucré. Le dosage MULTIGENT HbA1c n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré.

OBJET :

Les échantillons de sang total (frais ou congelés) pour les tests HbA1c sont pré-traités avec le MULTIGENT Hemoglobin Denaturant. Les échantillons pré-traités sont placés sur les ARCHITECT cSystems pour doser les concentrations d'hémoglobine glyquée (HbA1c) et d'hémoglobine totale (THb). Selon la notice, les échantillons pré-traités doivent incuber pendant au moins 5 minutes entre 15 et 30 °C avant l'analyse. Les échantillons pré-traités sont indiqués comme stables pendant "8 heures au maximum entre 15 et 30 °C et jusqu'à 48 heures s'ils sont conservés entre 2 et 8 °C". Cependant, de récentes études ont montré que les valeurs mesurées d'HbA1c augmentent avec le temps après pré-traitement des échantillons. Par conséquent, il est nécessaire de changer les instructions de manipulation pour le pré-traitement des échantillons pour le dosage MULTIGENT HbA1c. Une étude pour en déterminer la cause est en cours.

Les autres spécifications du dosage HbA1c ne sont pas affectées.

IMPACT SUR LES RESULTATS :

Echantillons de patients

Les valeurs d'HbA1c mesurées dans les échantillons patients augmentent avec le temps après pré-traitement avec le dénaturant. L'amplitude de l'augmentation est liée à la température. Une température de conservation basse ralentit l'augmentation des valeurs mesurées d'HbA1c et améliore l'exactitude des tests. L'amplitude de l'augmentation est également proportionnelle à la concentration d'HbA1c. Ainsi les concentrations élevées sont les plus affectées.

Contrôle de qualité

Les valeurs des contrôles de qualité lyophilisés (Hemoglobin A1c Controls, référence 2K96) présentent une légère variation ou ne sont pas modifiées par la température et le temps écoulé après pré-traitement des échantillons.

Calibrateurs

Les calibrateurs (Hemoglobin A1c Calibrators, référence 2K96) ne sont pas affectés.

Les données indicatives dans les tableaux ci-dessous montrent la performance attendue pour une plage de valeurs HbA1c.

Résultats standardisés par rapport à l'IFCC

Echantillons	Cible, mmol/mol	Valeur initiale mesurée (effectuée dans les 5 à 15 min)	Valeur mesurée après 1 heure	% de changement par rapport à la valeur initiale	Valeur mesurée après 17 heures	% de changement par rapport à la valeur initiale
Contrôle 1	31,0	30,7	31,5	2,6	31,5	2,6
Contrôle 2	101,0	102,5	103,1	0,6	105,0	2,4
Echantillon 1	31,8	29,8	31,9	7,0	32,3	8,4
Echantillon 2	65,3	63,9	67,3	5,3	69,2	8,3
Echantillon 3	97,5	99,4	104,7	5,3	107,4	8,0

Résultats standardisés par rapport au NGSP

Echantillons	Cible, % HbA1c	Valeur initiale mesurée (effectuée dans les 5 à 15 min)	Valeur mesurée après 1 heure	% de changement par rapport à la valeur initiale	Valeur mesurée après 17 heures	% de changement par rapport à la valeur initiale
Contrôle 1	5,0	4,96	5,03	1,6	5,04	1,6
Contrôle 2	11,4	11,53	11,58	0,5	11,76	2,0
Echantillon 1	5,06	4,87	5,07	3,9	5,11	4,8
Echantillon 2	7,81	8,00	8,31	3,9	8,48	6,0
Echantillon 3	10,78	11,24	11,73	4,3	11,97	6,5

MESURES REQUISES :

Changements apportés à la manipulation des échantillons pré-traités :

1. A l'aide d'une micropipette calibrée, prélever 400 µl de dénaturant hémoglobine dans un tube ou un godet-échantillon approprié.
2. A l'aide d'une autre micropipette calibrée, prélever 10 µl de l'échantillon patient de sang total ou du contrôle bien homogénéisé.
3. Insérer la pipette dans le tube ou le godet-échantillon contenant le dénaturant hémoglobine permettant juste à l'embout de la pipette d'entrer en contact avec la surface du dénaturant et distribuer précisément 10 µl de l'échantillon (dilution au 1/41).
4. Rincer soigneusement la pipette en prélevant et en redistribuant le mélange deux fois, en prenant soin de toujours laisser l'embout de la pipette en contact avec le liquide dans le tube.
5. Homogénéiser immédiatement avec soin au Vortex à une vitesse moyenne pendant 5 à 10 secondes. Eviter la formation de mousse.
6. Laisser l'hémolysat incuber pendant au moins 5 minutes entre 15 et 30 °C avant l'analyse.
7. **Transférer l'hémolysat dans un tube ou un godet-échantillon approprié et le placer dans l'analyseur entre 5 et 15 minutes après avoir préparé l'hémolysat. REMARQUE : L'hémolysat doit être chargé en position prioritaire ou dans le carrousel échantillons pour un traitement prioritaire immédiat.**
8. **Sinon, l'hémolysat peut être conservé immédiatement sur de la glace pendant 2 heures au maximum si l'analyse est retardée. REMARQUE : L'hémolysat doit être chargé en position prioritaire ou dans le carrousel échantillons pour un traitement prioritaire immédiat.**
9. Si l'analyse est retardée de plus de 2 heures, préparer de nouveaux hémolysats.

Remarque : Lors de la conservation, certains hémolysats ont tendance à se déposer au fond des tubes. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'homogénéiser/de retourner les échantillons avant de les transférer dans un godet-échantillon.

La notice du réactif HbA1c sera mise à jour.

Les données indicatives des tableaux ci-dessous montrent la performance attendue lors de l'utilisation des changements apportés à la manipulation des échantillons pré-traités. Les données des tableaux ont été obtenues à partir d'échantillons pré-traités placés sur de la carboglace. Les échantillons pré-traités à température ambiante donneront des résultats comparables s'ils sont testés entre 5 et 15 minutes après la préparation. Les pools d'exactitude présentent des valeurs référencées par rapport à l'IFCC et au NGSP. Les échantillons de sang total ont été prélevés dans des tubes en plastique avec EDTA et conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à analyse. Tous les échantillons dataient de moins de 2 semaines au moment de l'analyse.

Résultats standardisés par rapport à l'IFCC

Echantillons	Cible, mmol/mol	Valeur initiale mesurée	Valeur mesurée après 1 heure	% de changement par rapport à la valeur initiale	Valeur mesurée après 2 heures	% de changement par rapport à la valeur initiale
Pool d'exactitude 1	31,8	29,8	30,2	1,4	30,3	2,0
Pool d'exactitude 2	42,7	40,8	41,2	1,0	41,4	1,4
Pool d'exactitude 3	75,1	71,5	73,9	3,3	74,7	4,4
Pool d'exactitude 4	114,1	114,5	116,1	1,4	117,8	2,9
Echantillon de sang 1	35,9	36,0	36,6	1,6	37,4	3,8
Echantillon de sang 2	59,5	59,1	61,6	4,1	62,0	4,9
Echantillon de sang 3	67,9	67,8	68,9	1,7	69,4	2,4
Echantillon de sang 4	84,8	84,8	86,9	2,5	87,3	2,9

Résultats standardisés par rapport au NGSP

Echantillons	Cible, % HbA1c	Valeur initiale mesurée	Valeur mesurée après 1 heure	% de changement par rapport à la valeur initiale	Valeur mesurée après 2 heures	% de changement par rapport à la valeur initiale
Pool d'exactitude 1	5,06	5,01	5,03	0,5	5,09	1,6
Pool d'exactitude 2	6,06	6,02	6,08	1,1	6,17	2,4
Pool d'exactitude 3	9,02	8,78	9,19	4,7	9,06	3,1
Pool d'exactitude 4	12,59	12,66	12,92	2,0	13,03	2,9
Echantillon de sang 1	5,51	5,49	5,56	1,4	5,64	2,7
Echantillon de sang 2	7,62	7,61	7,87	3,4	7,95	4,4
Echantillon de sang 3	8,55	8,57	8,63	0,7	8,74	1,9
Echantillon de sang 4	10,10	10,10	10,31	2,1	10,36	2,6

MESURES SUPPLEMENTAIRES :

- Veuillez apporter des changements à vos procédures de laboratoire pour le test MULTIGENT HbA1c afin d'inclure la nouvelle manipulation des échantillons pré-traités.
- Veuillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation.
- Si vous avez fourni des MULTIGENT HbA1c Reagents à un autre laboratoire, merci de lui faire parvenir une copie de cette lettre.

CONTACT :

Pour de plus amples informations concernant cette lettre, veuillez contacter le Service Assistance Abbott.

Meilleures salutations,

Thermo Fisher Scientific Inc
Technical Support Department



Réponse Client

Mesures immédiates requises

INSTRUCTIONS : Veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures Correctives FA27APR2012 ci-jointe au responsable de votre laboratoire et au responsable DU DOSAGE Hemoglobine A1c sur les ARCHITECT cSystems.

Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception du courrier et faxer ce formulaire au numéro suivant: **01.45.60.26.98**

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics
Assurance Qualité

Nom du produit	Référence	Numéros de lots	Dates de péremption
Hemoglobine A1c	2K96-20	87689UN11	31 OCT 2012
		60580UN11	31 AUG 2012
		46731UN11	31 MAY 2012
		94681UN11	30 APR 2012

Numéro de série

Numéro client

Nom de l'établissement

Adresse

Ville

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Numéro de téléphone

Code postal

Avez-vous pris en compte les mesures requises figurant dans la Notification FA 27APR2012 ?

Oui

Non

Commentaires _____

Signature

Date