

Information de sécurité

IPCA-15268B / Juin 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire.

**Réactifs CYTO-STAT® tetraCHROME™
CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 référence 6607013 et
CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 référence 6607073
utilisés sur Cytomètres FC500 et XL équipés respectivement des Logiciels
tetraCXP et tetraOne**

Madame, Monsieur,

A la suite de nouvelles études conduites en interne, nous avons confirmé que les durées de stabilité des échantillons avant et après marquage, avec les réactifs CYTO-STAT tetraCHROME (CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 et CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5), lorsqu'ils sont utilisés avec les cytomètres en flux FC500 et XL équipés respectivement des logiciels tetraCXP et tetraOne, doivent être révisées. A cet effet, vous trouverez ci-dessous les nouvelles spécifications de stabilité :

- pour le manuel d'utilisation des Logiciels tetraCXP et tetraOne (cf Tableau 1)
- pour la notice des réactifs tetraCHROME (cf Tableau 2)

Tableau 1 :

Mise à jour des durées de stabilité pour le Guide du Logiciel tetraCXP (réf. 624362AA) et tetraOne (réf 4237609B)

Type d'échantillon	Réactif tetraCHROME	Durée actuelle	Nouvelle durée de stabilité
Délai de préparation de l'échantillon après prélèvement	CD45/4/8/3	48 heures <i>à température ambiante</i>	24 heures <i>à température ambiante</i>
	CD45/56/19/3	24 heures <i>à température ambiante</i>	
Délai de stabilité de l'échantillon après préparation	CD45/4/8/3	5 jours <i>au frais</i> ou 2H à <i>température ambiante</i>	24 heures au frais ou 2H à température ambiante
	CD45/56/19/3		

Tableau 2 :

Mise à jour des durées de stabilité pour la fiche technique (réf. 4238068) des réactifs :
CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 et
CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
Utilisés avec le logiciel tetraOne (XL) et tetraCXP (FC500)

Type d'échantillon	Réactif tetraCHROME	Durée actuelle	Nouvelle durée de stabilité avec les cytomètres de flux XL et FC500
Délai de préparation de l'échantillon après prélèvement	CD45/4/8/3	72 heures <i>à température ambiante</i>	24 heures <i>à température ambiante</i>
	CD45/56/19/3	24 heures <i>à température ambiante</i>	
Délai de stabilité de l'échantillon après préparation	CD45/4/8/3	À analyser rapidement	24 heures au frais ou 2H à température ambiante
	CD45/56/19/3		

En conséquence,

- Le marquage des échantillons au-delà des durées de stabilité indiquées ci-dessus est susceptible de générer des résultats en pourcentage et en valeur absolue erronés, bien que vraisemblables.
- La probabilité d'impact direct sur la santé des patients est faible étant donné que toute anomalie détectée déclencherait immédiatement une nouvelle analyse ainsi qu'une évaluation en fonction du contexte clinique. De plus, les patients subissent des réévaluations périodiques afin de vérifier l'efficacité des traitements et leurs effets secondaires.
- Pour les populations les plus exposées, les conséquences néfastes pour les patients sont très peu probables en cas de taux élevé erroné de CD4+ et de CD8+, car d'autres paramètres cliniques et de laboratoire (notamment la charge virale) sont pris en compte. De même, en ce qui concerne l'état clinique des patients souffrant d'immunodéficience congénitale/acquise, la prolifération des cellules B est évaluée à l'aide d'une série de tests en laboratoire, allant d'un hémogramme à une biopsie de tissu en passant par une analyse des symptômes cliniques. Des taux incohérents, jugés non crédibles et/ou faussement faibles des populations de cellules B CD19+ entraîneraient un prélèvement en vue d'une nouvelle analyse ainsi que la réalisation de tests complémentaires.

Afin d'intégrer ces modifications des durées de stabilité, nos manuels et fiches techniques seront modifiés prochainement. De ce fait, nous vous recommandons de mettre à jour votre documentation qualité en conséquence.

Par ailleurs, vous pouvez décider de revoir les résultats antérieurs des patients pour lesquels les échantillons n'auraient pas été traités tel qu'indiqué dans les nouvelles spécifications de stabilité, sachant que les résultats de cytométrie en flux interviennent en complément d'autres paramètres cliniques pour l'établissement du diagnostic et des décisions de prise en charge du patient.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du cytomètre en flux XL et FC500 respectivement équipés des logiciels tetraOne et tetraCXP sont avertis de cette modification et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. 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. L'ANSM a été informée de cette communication.

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

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Christel TABET
Chef produits Cytométrie
ctabet@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N°: 01 49 90 92 14

Réactifs CYTO-STAT® tetraCHROME™
CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 référence 6607013 et
CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 référence 6607073
utilisés sur Cytomètres XL et FC500 respectivement équipés des Logiciels
tetraOne et tetraCXP

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-15268B concernant la modification des durées de stabilité des échantillons avant et après marquage, avec les réactifs CYTO-STAT tetraCHROME (CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 et CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5), lorsqu'ils sont utilisés avec les cytomètres en flux XL et FC500 équipés respectivement des logiciels tetraOne et tetraCXP.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Date : _____

Fonction : _____

Email : _____