

**Bulletin Client**

**Action Corrective Urgente**

faisant suite au Bulletin Client 078D0651-01-VF  
Septembre 2007

A l'attention des :

- Directeurs d'Établissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

---

## **Disponibilité de réactifs TnI-Ultra™ optimisés**

### **Lot 20 et supérieurs**

Siemens Medical Solutions Diagnostics a optimisé le Réactif Lite du dosage TnI-Ultra™ utilisé sur les Systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP afin de résoudre le problème de résultats faussement élevés et reproductibles évoqué dans le Bulletin Client 078D0651-01-VF. Le premier lot de ce réactif optimisé, le Lot 20, est disponible.

Par conséquent et en accord avec l'Afssaps, dès réception de réactifs du Lot 20 ou d'un numéro de lot supérieur, nous vous demandons de détruire tous les réactifs de lots précédents encore en votre possession. Dès l'utilisation de ces réactifs optimisés, il n'est plus nécessaire de diluer les échantillons dosés purs et trouvés supérieurs au seuil de stratification de 0,1 ng/ml (Voir tableaux *Résolution des discordances*).

Les tests de validation des nouveaux lots de réactif ont montré une correction du problème d'interférence précédemment évoqué tout en maintenant des performances du dosage équivalentes à celles des lots précédents.

L'optimisation du Réactif Lite ne modifie pas les performances du dosage ADVIA Centaur TnI-Ultra. Les données des tableaux *Comparaisons de méthodes* et *Précision* ainsi que les recouvrements après dilution (Annexe A) montrent une équivalence des lots optimisés (lots 20 et supérieurs) avec les lots actuels de TnI-Ultra.

Soyez assurés de notre volonté de renforcer notre partenariat en vous offrant des produits de qualité ainsi qu'une information constante. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'information supplémentaire par rapport à ce bulletin, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur Réactifs régional ou notre Support Immunologie.

## Actions

**REMARQUE :** notre stock de ce réactif TnI-Ultra optimisé sera géré prudemment durant cette phase de transition. Nous vous demandons de limiter vos commandes aux quantités nécessaires jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2007. Au-delà de cette date, vous pourrez reprendre votre rythme habituel de commande.

- Dès réception de ce bulletin, complétez le formulaire de notification ci-joint (Annexe C) en indiquant le nombre de trousse TnI-Ultra des lots 15 et inférieurs encore en votre possession et que vous vous engagez à détruire dès réception de réactifs TnI-Ultra du Lot 20. Faites nous parvenir par fax au numéro indiqué ce formulaire et une commande sera automatiquement générée pour remplacer ces trousse.
- Utilisez les cibles et intervalles pour les Contrôles Marqueurs Cardiaques 1,2,3 mentionnés dans les tableaux de l'Annexe B dès l'utilisation des réactifs des lots 20 et supérieurs.
- Il n'est plus nécessaire de diluer les échantillons dont les résultats purs sont supérieurs au seuil de stratification de 0,1 ng/ml dès l'utilisation des lots 20 et supérieurs de TnI-Ultra.

## Résolution des discordances

Les tableaux suivants montrent des exemples de résultats obtenus avec le réactif TnI-Ultra optimisé sur des échantillons précédemment discordants avec les lots actuels de TnI-Ultra.

**Table 1. Exemples de résultats précédemment discordants**

N° d'échantillon	ADVIA Centaur TnI-Ultra Lot 13 ng/ml (µg/l)	ADVIA Centaur TnI-Ultra optimisé ng/ml (µg/l)
1	12,00	< 0,01
2	15,3	< 0,01
3	6,33	< 0,01
4	3,18	< 0,01
5	1,21	< 0,01
6	2,36	< 0,01

**Table 2. Exemples de résultats précédemment discordants**

N° d'échantillon	ADVIA Centaur CP TnI-Ultra Lot 14 ng/ml (µg/l)	ADVIA Centaur CP TnI-Ultra optimisé ng/ml (µg/l)
7	45,99	< 0,01
8	50,99	< 0,01
9	4,03	< 0,01
10	1,97	< 0,01

## Annexe A

## Comparaisons de méthodes

Le tableau suivant indique les régressions linéaires obtenues entre le lot actuel de TnI-Ultra et 2 lots du réactif TnI-Ultra optimisé pour lesquels il n'est plus nécessaire de diluer :

Table 3. Comparaisons de méthodes

<b>ADVIA Centaur TnI-Ultra Lot 14 vs ADVIA Centaur Réactifs optimisés (domaine de mesure entier)</b>	<b>N</b>	<b>Pente</b>	<b>Intercept ng/ml (µg/l)</b>	<b>R<sup>2</sup></b>
Lot Pilote optimisé 1	168	1,00	0,04	1,00
Lot Pilote optimisé 2	169	0,98	0,07	0,99
<b>ADVIA Centaur TnI-Ultra Lot 14 vs ADVIA Centaur Réactifs optimisés (valeurs basses du domaine de mesure : 0 – 1 ng/ml)</b>				
Lot Pilote optimisé 1	76	1,00	- 0,01	1,00
Lot Pilote optimisé 2	76	1,00	- 0,02	0,99
<b>ADVIA Centaur vs ADVIA Centaur CP (domaine de mesure entier)</b>				
Lot Pilote optimisé 1	104	0,96	0,15	0,98
Lot Pilote optimisé 2	99	1,02	0,32	0,98
<b>ADVIA Centaur vs ADVIA Centaur CP (valeurs basses du domaine de mesure : 0 – 1 ng/ml)</b>				
Lot Pilote optimisé 1	18	0,99	0,00	0,96
Lot Pilote optimisé 2	16	1,06	0,01	0,95

## Précision

Il n'y a pas de modification des performances du dosage TnI-Ultra au niveau de la précision et les données mentionnées au niveau de la fiche technique restent inchangées. Les concentrations de troponine I à un CV de 10 % et à un CV de 20 % sont indiquées ci-après pour le lot de réactif actuel et pour deux lots de réactifs optimisés. Le tableau montre des performances équivalentes entre le réactif actuel et le réactif optimisé.

### Système ADVIA Centaur

Données générées sur deux Systèmes ADVIA Centaur, sur 20 séries distinctes.

**Table 4. Données de précision sur ADVIA Centaur**

Concentration de TnI à :	CV 10 %	CV 20 %
Réactifs du Lot 14	0,031 ng/ml (µg/l)	0,015 ng/ml (µg/l)
Lot Pilote optimisé 1	0,031 ng/mL (µg/l)	0,011 ng/ml (µg/l)
Lot Pilote optimisé 2	0,031 ng/ml (µg/l)	0,015 ng/ml (µg/l)

### Système ADVIA Centaur CP

Données générées sur deux Systèmes ADVIA Centaur CP, sur 20 séries distinctes.

**Table 5. Données de précision sur ADVIA Centaur CP**

Concentration de TnI à :	CV 10 %	CV 20 %
Lots Pilotes optimisés 1 et 2 combinés	0,024 ng/ml (µg/l)	0,007 ng/ml (µg/l)

## Recouvrement après dilution

Les recouvrements après dilution avec les réactifs des lots 15 et inférieurs sont équivalents à ceux observés avec les réactifs des lots 20 et supérieurs à l'exception des échantillons discordants avec les lots actuels qui donnent de bons recouvrements après dilution avec les réactifs optimisés.

**Annexe B**

Les lots actuels des Contrôles Marqueurs Cardiaques Plus 1,2,3 (numéros de lot : 990318, 990599, 991819, 992138 et 993058) ont été réassignés pour les réactifs Tnl-Ultra optimisés. Les nouvelles valeurs cibles et les nouveaux intervalles à appliquer dès l'utilisation des lots 20 et supérieurs de Tnl-Ultra sont indiqués dans les tableaux ci-après.

**Table 6. Cibles et intervalles des Contrôles Marqueurs Cardiaques Plus 1,2,3**

Système	Unités	Niveau 1 9903181		Niveau 2 9903182		Niveau 3 9903183		Niveau 1 9903181		Niveau 2 9903182		Niveau 3 9903183	
		Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle
<b>ADVIA Centaur</b>	ng/ml	0,189	0,113 – 0,265	1,10	0,715 – 1,49	25,3	16,4 – 34,2	0,189	0,113 – 0,265	1,10	0,715 – 1,49	25,3	16,4 – 34,2
<b>ADVIA Centaur CP</b>	ng/ml	0,225	0,146 – 0,304	1,30	0,845 – 1,76	28,5	18,5 – 38,5	0,225	0,146 – 0,304	1,30	0,845 – 1,76	28,5	18,5 – 38,5

Système	Unités	Niveau 1 9905991		Niveau 2 9905992		Niveau 3 9905993		Niveau 1 9905991		Niveau 2 9905992		Niveau 3 9905993	
		Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle
<b>ADVIA Centaur</b>	ng/ml	0,040	0,024 – 0,056	0,864	0,562 – 1,17	29,9	19,4 – 40,4	0,040	0,024 – 0,056	0,864	0,562 – 1,17	29,9	19,4 – 40,4
<b>ADVIA Centaur CP</b>	ng/ml	0,050	0,030 – 0,070	0,975	0,634 – 1,32	31,5	20,5 – 42,5	0,050	0,030 – 0,070	0,975	0,634 – 1,32	31,5	20,5 – 42,5

Disponibilité de réactifs Tnl-Ultra™ optimisés

Système	Unités	Niveau 1 9918191		Niveau 2 9918192		Niveau 3 9918193		Niveau 1 9918191		Niveau 2 9918192		Niveau 3 9918193	
		Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle
ADVIA Centaur	ng/ml	0,045	0,027 – 0,063	0,821	0,534 – 1,11	31,0	20,2 – 41,9	0,045	0,027 – 0,063	0,821	0,534 – 1,11	31,0	20,2 – 41,9
ADVIA Centaur CP	ng/ml	0,055	0,033 – 0,077	0,933	0,606 – 1,26	32,5	21,1 – 43,9	0,055	0,033 – 0,077	0,933	0,606 – 1,26	32,5	21,1 – 43,9

Système	Unités	Niveau 1 9921381		Niveau 2 9921382		Niveau 3 9921383		Niveau 1 9921381		Niveau 2 9921382		Niveau 3 9921383	
		Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle
ADVIA Centaur	ng/ml	0,040	0,024 – 0,056	0,893	0,580 – 1,21	29,1	18,9 – 39,3	0,040	0,024 – 0,056	0,893	0,580 – 1,21	29,1	18,9 – 39,3
ADVIA Centaur CP	ng/ml	0,048	0,029 – 0,067	0,967	0,629 – 1,31	30,1	19,6 – 40,6	0,048	0,029 – 0,067	0,967	0,629 – 1,31	30,1	19,6 – 40,6

Système	Unités	Niveau 1 9930581		Niveau 2 9930582		Niveau 3 9930583		Niveau 1 9930581		Niveau 2 9930582		Niveau 3 9930583	
		Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle	Cible	Intervalle
ADVIA Centaur	ng/ml	0,027	0,016 – 0,038	0,928	0,603 – 1,25	28,1	18,3 – 37,9	0,027	0,016 – 0,038	0,928	0,603 – 1,25	28,1	18,3 – 37,9
ADVIA Centaur CP	ng/ml	0,036	0,022 – 0,050	1,13	0,735 – 1,53	32,0	20,8 – 43,2	0,036	0,022 – 0,050	1,13	0,735 – 1,53	32,0	20,8 – 43,2

## Annexe C

### Notification à renvoyer par fax, complétée et signée

**Afin de satisfaire aux exigences réglementaires et de permettre l'envoi de réactifs TnI-Ultra optimisés en remplacement des réactifs TnI-Ultra actuellement en votre possession, merci de compléter et de retourner ce formulaire dans les 2 semaines suivant la réception de ce bulletin, au numéro de Fax suivant : 01 34 40 77 09.**

---

**Numéro(s) de série de(s)  
Système(s)**

---

**Laboratoire**

---

**Numéro de client**

---

**Pays** France

---

**Nombre de trousse de réactifs TnI-Ultra 100 tests des lots 15 et inférieurs que vous vous engagez à détruire dès réception de réactifs TnI-Ultra des lots 20 et supérieurs**

---

**Nombre de trousse de réactifs TnI-Ultra 500 tests des lots 15 et inférieurs que vous vous engagez à détruire dès réception de réactifs TnI-Ultra des lots 20 et supérieurs**

---

**Consommation mensuelle de trousse de réactifs TnI-Ultra 100 tests**

---

**Consommation mensuelle de trousse de réactifs TnI-Ultra 500 tests**

---

**Date de réception du Bulletin  
Client 078D0695-01-VF**

---

Signature : \_\_\_\_\_.