

URGENT Action Corrective

Juillet 2007

A l'attention des :

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

Résultats faussement élevés et reproductibles avec le dosage Tnl-Ultra™

Introduction

Dans un souci constant de vous tenir informés, nous vous adressons l'information suivante, suite à des signalements reçus par Siemens Medical Solutions Diagnostics, relatifs au dosage Tnl-Ultra™ utilisé sur les Systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP. En effet, certains résultats élevés et reproductibles, obtenus avec le dosage Tnl-Ultra, sont en désaccord avec le statut clinique du patient ou d'autres résultats de laboratoire.

Résultats

Plus précisément, à la date de rédaction de ce bulletin, Siemens a reçu, au niveau international et depuis la commercialisation de ce dosage en avril 2006, 18 signalements impliquant 20 échantillons qui ont pu être étudiés.

Les résultats de ces investigations sont indiqués dans le tableau ci-joint.

Interprétation et résolution

Les investigations menées sur ces 20 échantillons montrent que les résultats des tests de dilution qui ont été effectués, ne sont pas linéaires : la récupération maximale observée n'est que de 59 % du résultat obtenu sur l'échantillon dosé pur.

La nature de l'interférence a été identifiée. Il s'agit d'un anticorps de type IgG, présent dans ces échantillons, qui lie directement le conjugué à la paroi de la cuvette en polypropylène.

Par conséquent, un résultat de Troponine indétectable dans un échantillon dosé avec la trousse Tnl-Ultra, rend peu probable la possibilité d'obtenir un résultat faussement positif pour un autre prélèvement du même patient.

Par ailleurs, les interférences vis-à-vis d'anticorps hétérophiles, d'anticorps de type HAMA ou de facteurs rhumatoïdes ont été exclues.

Des résultats de Tnl-Ultra faussement positifs peuvent conduire à effectuer des angiographies coronariennes inutiles notamment en cas d'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST sur l'électrocardiogramme

Un nouveau Bulletin Client sera diffusé lorsque le dosage Tnl-Ultra aura été optimisé. Des études de validation sont en cours et une modification du réactif pour parer à cette interférence est prévue pour le mois d'octobre 2007.

Actions

Dans l'attente et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de bien vouloir suivre les actions suivantes :

- Tous les échantillons dosés purs et trouvés supérieurs au seuil de stratification de 0,1 ng/ml mais demeurant inférieurs à 10 ng/ml doivent être dilués au 1:2. Les échantillons purs dont le résultat est supérieur à 10 ng/ml doivent être dilués au 1:10^{ème}. Si la récupération du résultat de l'échantillon dilué est inférieure à 80 % (ratio résultat de l'échantillon dilué / résultat de l'échantillon pur X 100), l'anomalie doit être suspectée et le résultat ne doit pas être communiqué. La dilution peut-être réalisée automatiquement sur les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP en utilisant le diluant adapté. Nous vous recommandons de suivre les instructions ci-dessous ou de prendre contact avec notre Service Application ou votre Spécialiste Produits régional. Dans le contexte d'un échantillon présentant une récupération inférieure à 80 %, une méthode alternative s'impose pour le rendu du résultat du dosage de la troponine I. Nous étudierons avec vous une solution. Nous prendrons en charge les coûts des réactifs supplémentaires nécessaires.

Recommandations pour les dilutions automatiques

Pour les utilisateurs des Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP

Veillez vous référer au paragraphe « Définition des dilutions automatiques » de la Section « Paramétrage » du *Manuel de Référence ADVIA Centaur* ou du *Manuel de Référence ADVIA Centaur XP*.

Pour les utilisateurs des Systèmes ADVIA Centaur CP

Veillez vous référer au *Manuel de Référence ADVIA Centaur CP* en ligne sur l'automate.

Au niveau de l'onglet « Bibliothèque », sélectionner « Guide du paramétrage ». Au niveau de la Section « Définitions des dosages », consulter la rubrique « Modification des options de dilution ».

- Nous vous remercions d'informer les médecins ainsi que les autres personnels de santé concernés que le rendu de résultat pourra prendre un peu plus de temps qu'à l'habitude, le test de dilution et la mise en œuvre éventuelle d'une technique alternative entraînant un délai supplémentaire.
- Nous vous demandons de bien vouloir compléter et renvoyer la Notification ci-jointe afin de confirmer que vous avez bien reçu cette information.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Service Application ou votre service spécialiste régional.

Résultats des tests de dilution des 20 échantillons étudiés.

Remarque : les résultats obtenus par dilution indiqués dans le tableau ci-dessous ne sont pas corrigés par le facteur de la dilution effectuée.

Identification des échantillons	Dilution	Tnl-Ultra (ng/ml)	% (résultat observé X facteur de dilution / résultat attendu X 100)
4752	Pur 1:10	>50 0,01	- < 1 %
4754	Pur 1:2	6,9 0,6	- 17,4 %
137373	Pur 1:2	0,54 0,16	- 59 %
0053	Pur 1:10	38,4 0,11	- 2,9 %
0315	Pur 1:2	0,16 0,03	- 37,5 %
0957	Pur 1:10	>50 0,12	- < 2,4 %
1002A	Pur 1:10	36,35 < 0,01	- < 1 %
1002B	Pur 1:10	15,9 <0,01	- < 1 %
1002C	Pur 1:2	5,3 0,02	- < 1 %
4398	Pur 1:10	>50 2,34	- < 46,8 %
4752	Pur 1:10	>50 < 0,01	- < 1 %
4754	Pur 1:10	6,83 < 0,01	- < 1 %
4779A	Pur 1:10	0,56 < 0,01	- < 1 %
4779B	Pur 1:10	2,32 <0,01	- < 1 %
4779C	Pur 1:10	10,11 0,01	- < 1 %
4779D	Pur 1:10	17,45 0,01	- < 1 %
4779E	Pur 1:10	24,70 < 0,01	- < 1 %
4458A	Pur 1:10	17,23 0,2	- 11,6 %
4458B	Pur 1:10	23,0 0,23	- 10 %
4458C	Pur 1:10	24,0 0,35	- 14,6 %

Notification

Cette notification indique que vous avez reçu et lu le Bulletin Client "Résultats élevés et reproductibles avec le dosage Tnl-Ultra (078D0651-01-VF) ».

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et de retourner ce formulaire dans les 5 jours suivants 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

Date de réception du bulletin

**Dispose d'une méthode
alternative pour confirmer un
échantillon suspect** Oui Non

Signature : _____.