

Information Qualité

IPCA-8590 / Février 2010

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Réactif Troponine I (AccuTnI) Utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse UniCel DxI 600/800, DxC 660i, 680i, 860i & 880i

Référence	Description	Numéros de lots
A78803 & 33340	réactif Access AccuTnI	Tous
33345	Calibrant Access AccuTnI	Tous

LES LABORATOIRES UTILISANT LES AUTOMATES DE TYPES ACCESS, ACCESS 2, LXI 725 ET DxC 600i NE SONT PAS CONCERNÉS PAR CETTE INFORMATION.

Madame, Monsieur,

Ce courrier confirme l'information téléphonique que vous avez reçue dernièrement de la part de nos Ingénieurs Commerciaux.

Suite à des signalements, nous avons confirmé que des résultats obtenus avec l'automate UniCel DxI, étaient surévalués par rapport à ceux obtenus avec les automates Access/Access 2.

- Les valeurs trouvées avec le réactif AccuTnI (Référence 33340 ou A78803) sur UniCel DxI peuvent être de 12 à 48% supérieures à celles obtenues sur Access/Access 2.
- Des résultats incorrects en AccuTnI peuvent être à l'origine d'un diagnostic erroné de l'infarctus du myocarde et d'une stratification inappropriée du risque dans le cadre d'Angor instable et de syndrome coronarien aigu non lié à une augmentation du segment ST.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS :

1. Pour les laboratoires réalisant les tests AccuTnI sur UniCel DxI et disposant d'une autre méthode validée, comme par exemple un Access / Access 2 / SYNCHRON LXi 725 / UniCel DxC 600i, nous vous recommandons de pratiquer les tests AccuTnI avec cette autre méthode.
2. Pour les laboratoires ne disposant pas immédiatement d'une technique alternative à UniCel DxI pour l'analyse de la Troponine I, nos Ingénieurs Commerciaux sont en contact avec vous pour envisager les solutions les plus appropriées vous permettant de gérer cette situation transitoire. Nous vous recommandons, par ailleurs, d'informer les prescripteurs du problème de surestimation affectant les résultats de Troponine I obtenus avec l'UniCel DxI afin qu'ils l'intègrent dans leur processus de prise de décision.

Soyez assurés que nous travaillons activement à la résolution de cette situation et que nous vous tiendrons régulièrement informés des progrès de nos investigations.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access AccuTnl sur Unicel DxI sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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.

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

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Réactif Troponine I (AccuTnI)
Utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse
UniCel DxI 600/800, DxC 660i,680i, 860i & 880i

Référence	Description	Numéros de lots
A78803 & 33340	réactif Access AccuTnI	Tous
33345	Calibrant Access AccuTnI	Tous

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 8590 concernant la surestimation des résultats d'AccuTnI fournis par les UniCel DxI par rapport aux résultats Access/Access 2.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____