

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cergy Pontoise, le 25 janvier 2012

Contrôles MAS Urichem Track pour le paramètre de la MicroAlbumine urinaire avec le réactif Alb/ μ Alb MST

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance, des directeurs de laboratoire

Madame, Monsieur,

Faisant suite à un signalement,

- Nous vous recommandons, de ne plus utiliser les contrôles urinaires MAS Urichem Track référence UR11001 et UR22002 pour le paramètre de la MicroAlbumine urinaire avec le réactif Albumine/microAlbumine MST référence 981927. L'AFSSAPS a été avertie de cette information.
- En effet, il existe un effet matrice pour le paramètre de la microAlbumine urinaire avec ces 2 niveaux de contrôles. Il serait lié à la présence d'Albumine bovine et d'additifs de conservation et de stabilisation révélés spécifiquement avec le réactif Albumine/microAlbumine MST référence 981927.
- D'autre part, la concentration obtenue en microAlbumine urinaire pour le contrôle niveau II référence UR22002 s'avère à la limite supérieure de linéarité de technique avec le réactif Albumine/microAlbumine MST. Par conséquent, l'utilisation de ce niveau de contrôle n'est pas souhaitable.
- Nous vous invitons à suivre nos préconisations initiales selon la note d'information diffusée en date du 01/12/2010 (cf note jointe). Pour rappel, nous vous préconisons d'utiliser les contrôles dédiés à cette méthode :
 - Albumine U contrôle Normal référence 981878
 - Albumine U contrôle High référence 981879

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter notre service Application Laboratoire au 01.43.77.21.21.

La Direction Commerciale

Division Clinical Diagnostics



0143772121 - AFSSAPS - Urichem Track - Albumine/microAlbumine MST

Accusé de Réception

A faxer au 01 34 32 51 11

Nous avons pris connaissance des documents suivants :

- Information produit importante Contrôles Mas Urichem Track pour le paramètre de la microalbumine urinaire Alb/Ualb MST
- Information importante concernant les nouvelles méthodes de dosage pour la détermination de l'albumine dans le sérum, plasma et urine (du 1/12/2010)

Fait à

le

Nom du client

Nom / Signature

Thermo Electron SAS

Immeuble Mimosa-SILIC 765
91963 Courtaboeuf CEDEX
Siret 326 556 578 00069

16, avenue du Québec
France
APE 4652Z

+33 (0)1 60 92 48 00
+33 (0)1 60 92 49 00 fax

www.thermofisher.com

Etablissement Secondaire

Immeuble le Minnesota - BP 50249
95615 Cergy Pontoise CEDEX
Siret 326 556 578 00085

5, allée Rosa Luxembourg
France
APE 2651B

+33 (0)1 34 32 51 00
+33 (0)1 34 32 51 01 fax

IBAN : 76 3000 4008 2800 0117 7944 576 - SAS capital de 30 716 154,57 €uro - RCS Evry 326 556 578 - TVA FR 10 326 556 578

INFORMATION IMPORTANTE

NOUVELLES METHODES DE DOSAGE POUR LA DETERMINATION DE L'ALBUMINE DANS LE SERUM, PLASMA ET URINE

Cergy Pontoise, le 1^{er} décembre 2010

Chers clients,

Afin d'améliorer les performances de nos méthodes de dosage de l'Albumine dans le sérum, plasma et urine, un nouveau kit réactif Albumine MST se substituera à notre kit réactif actuel.

Vous noterez les bénéfices suivants quant à la praticabilité et la qualité des résultats rendus :

- L'application urinaire inclut un contrôle d'excès d'antigène, ce qui évite le dépistage préalable à la bandelette et les dilutions des échantillons avant la mesure.
- Le domaine de mesure est élargi pour les urines

1/ Pour le dosage des micro albumines urinaires, veuillez prendre note des nouvelles références :

Produit en cours				Produit de remplacement			
Code	Produit	Nombre de tests / kit (théorique)	Conditionnement	Code	Produit	Nombre de tests / kit (théorique)	Conditionnement
981660	Albumine/ μAlbumine urinaire	222/500	2 X 5 ml	981927	Albumine/ Albumine urinaire	300/240	2 X 3 ml
981239	Calibrant μalbumine urinaire	-	5 X 2 ml	981877	Albumine UCalibrateur	-	2 X 2 ml
981253	Contrôle μAlbumine urinaire (*)	-	5 X 2 ml	981878	Albumine Ucontrôle	-	2 X 2 ml
				981879	Albumine Ucontrôle High(**)	-	2 X 2 ml

(*) : Il est également possible d'utiliser le uTrol (981821) en tant que contrôle.

(**) : Ce contrôle est utilisé en tant que contrôle d'excès d'antigène et également en tant que contrôle dans les valeurs élevées.

2/ Pour le dosage de l'albumine dans le sérum et plasma, les références du calibrant et contrôles restent inchangées, avec de nouvelles valeurs attribuées selon les fiches de valeurs jointes à ce courrier :

- Le Spécitrol (981250) et Spécitrol High (981799) ainsi que le Nortrol (981043) et Abtrol (981044) peuvent être utilisés comme contrôles.
- Le Spécical (980997) permet la calibration.

Les nouvelles programmations seront incluses dans le coffret réactif.

Ces nouveaux produits seront disponibles en fin d'année 2010.

3/ Recommandations à suivre pour la mise en place des nouvelles programmations :

De façon générale :

- Modifier dans la fonction « Paramétrage réactif » la stabilité à bord, l'identification code barre et le seuil d'alerte des réactifs.
- Mettre en place les nouvelles programmations incluses dans les coffrets en procédant à la duplication du test existant via la fonction « Paramétrage Test ».
- Vérifier l'ensemble des rubriques qui définissent les nouvelles programmations en tenant compte de l'unité de dosage utilisée et en y insérant les nouvelles données.
- Mettre en place les nouvelles valeurs cibles et écarts types des contrôles via la rubrique « Données CQ ». Ces données figurent sur les fiches de valeurs réactualisées.
- En sélectionnant la rubrique « Paramétrage test », l'ancienne référence devra être programmée en « Test non utilisé » et le code informatique devra être supprimé afin d'éviter un doublon.
- La nouvelle référence sera programmée en « Test utilisé » et son code informatique sera celui de l'ancienne référence.

Pour la μ Albumine urinaire :

- Modifier la rubrique « distribution et mesure » : mettre en place le contrôle d'excès d'antigène en répondant par « oui », puis modifier la séquence de distribution grâce à la fonction « effacer dernier » rattachée en bas de l'écran.
- Utiliser le contrôle Albumine U Control High (981879) en tant que contrôle d'excès d'antigène et en tant que contrôle élevé de la gamme de calibration.
- Modifier la rubrique « données CQ » en fonction des nouveaux contrôles programmés via la fonction « Paramétrage Cal/CQ »
- Lire attentivement le paragraphe « Contrôle d'excès d'antigène » de la notice technique incluse dans le coffret réactif.

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter notre service Application Laboratoire au 01.43.77.21.21.

La Direction Commerciale