



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Date : 01 Février 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

SYNCHRON® System(s) Glucose (GLU)

Référence	LOT	
442640	Tous les lots	N/A

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient une mise à jour importante d'informations précédemment communiquées dans une autre notification (IPCA-15014 de Septembre 2010).

SITUATION :

L'information Qualité IPCA-15014 vous informait que le glucose en cartouche (GLU) des instruments UniCel DxC et Synchron LX pouvait donner des résultats faussement élevés avec des échantillons modérément hémolysés. Beckman Coulter a depuis réalisé des tests supplémentaires et a réévalué « l'effet observé » de l'hémolyse, de l'ictère (bilirubine) et de la lipémie sur les résultats du Glucose (GLU). Ces tests ont été réalisés conformément aux méthodes utilisées jusqu'à ce jour par Beckman Coulter pour établir ces valeurs.

Les valeurs d'interférence sur les instruments CX ont également été réévaluées.

CONSEQUENCES :

- Le taux d'hémolysat testé et « l'effet observé » de l'interférence sont différents de ceux indiqués dans le tableau des interférences de la fiche d'informations des chimies (Chemistry Information Sheet, CIS) ou dans la l'information Qualité IPCA-15014.
- Le taux de bilirubine testé et « l'effet observé » de l'interférence sont différents de ceux indiqués dans le tableau des interférences de la CIS.
- L'interférence pour la lipémie reste conforme à celle indiquée précédemment, mais est de nouveau indiquée dans le tableau des interférences de la CIS.
- Les nouvelles valeurs de l'effet observé des interférences sont peu susceptibles d'être cliniquement significatives aux taux indiqués. Consultez le responsable de votre laboratoire pour savoir comment rendre les résultats des échantillons contenant des substances interférentes.



MESURES REQUISES :

- Vous trouverez ci-joint les corrections apportées aux tableaux des interférences pour le GLU. Veuillez mettre à jour la CIS du GLU à l'aide de ces informations.
- L'analyse des risques liés à ces modifications a déterminé qu'une réévaluation des résultats précédents n'était pas nécessaire. Le risque qu'un résultat incorrect, dû à la différence de valeur de l'effet des interférences, ait des conséquences néfastes est très faible.

RESOLUTION :

- La CIS du GLU est disponible dans la section Technical Documents (documents techniques) du site Web de Beckman Coulter. Vous recevrez une information de Beckman Coulter une fois que la CIS révisée sera disponible.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du SYNCHRON® System(s) Glucose (GLU) sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter l'Assistance téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 38. En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

Noreen Galvin, PhD
Vice-président, Assurance qualité et affaires réglementaires
Beckman Coulter, Inc.



Interférence actuelles pour le GLU – CX et LX/ DxC

SUBSTANCE	SOURCE	TAUX MAXIMUM TESTE	EFFET OBSERVE ^f
Hémoglobine	Hémolysat de globules rouges	(4+) 400 mg/dL	≤±3,2 mg/dL ou 3,2 %
Bilirubine	Bovine	24 mg/dL	≤±3,2 mg/dL ou 3,2 %
Lipémie	Intralipid ^c	(4+) 400 mg/dL	≤±3,2 mg/dL ou 3,2 %

^c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250, États-Unis.

NOUVELLES interférences pour le GLU - CX

SUBSTANCE	SOURCE	TAUX MAXIMUM TESTE	EFFET OBSERVE ^f
Hémoglobine	Hémolysat de globules rouges	(4+) 400 mg/dL	≤+6 mg/dL ou 10 %
Bilirubine	Bovine	16 mg/dL	≤-6 mg/dL ou 10 %
Lipémie	Intralipid ^b	(4+) 400 mg/dL	≤±3,2 mg/dL ou 3,2 %

^b Les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

NOUVELLES interférences pour le GLU - LX/DxC

SUBSTANCE	SOURCE	TAUX MAXIMUM TESTE	EFFET OBSERVE ^f
Hémoglobine ^x	Hémolysat de globules rouges	200 mg/dL	≤+8 mg/dL ou 10 %
Bilirubine	Bovine	32 mg/dL	≤-6 mg/dL ou 10 %
Lipémie	Intralipid ^b	(4+) 400 mg/dL	≤±6 mg/dL ou 10 %

^b Les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Remarque : l'hémolyse peut entraîner des résultats faussement élevés.

Remarque : (4+) renvoie à l'indice visuel des interférences dans le sérum sur une échelle de 1 à 4.



FSN-15014-2 / Février 2013

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

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

SYNCHRON® System(s) Glucose (GLU)

Référence	LOT	
442640	Tous les lots	N/A

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-15014-2, concernant les tests supplémentaires réalisés par Beckman Coulter afin de réévaluer « l'effet observé » de l'hémolyse, de l'ictère (bilirubine) et de la lipémie sur les résultats du Glucose (GLU).

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____