

# Information Qualité SYNCHRON

Novembre 2004 / IPCA BB 1047

---

Réactif : SYNCHRON ® SYSTEMS Lipase (LIPA)

Référence : 465101

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

Madame, Monsieur,

Suite à des études internes, Beckman Coulter USA nous informe qu'occasionnellement, un résultat Lipase pouvait être sur évalué du fait d'une contamination provenant de réactifs contenant de la Lipase ou du Cholestérol Estérase.

Pour éviter tout risque de contamination, le manuel d'instructions chimiques relatif à la Lipase (LIPA) recommande d'effectuer la procédure de lavage forcé « Lipase Wash » (LIWA) avant l'analyse de ce paramètre. Cependant, en de très rares circonstances, nous avons constaté qu'une cuvette réactionnelle pouvait échapper à ce cycle de lavage ce qui, de ce fait, entraînera la contamination du mélange réactionnel et induira un résultat Lipase significativement plus élevé.

Pour occasionner ce phénomène, les conditions suivantes doivent être réunies :

- Une cuvette réactionnelle doit avoir été utilisée auparavant pour un dosage de Triglycérides, Triglycérides B, Cholestérol, Cholestérol HDL ou Cholestérol LDL, ces réactifs contenant du « Cholestérol Estérase » ou de la « Lipase ».
- Cette cuvette a échappé au cycle de lavage forcé « Lipase Wash » (LIWA).
- Cette même cuvette est utilisée pour un dosage de Lipase (LIPA).

Afin d'éviter l'apparition de cette anomalie, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, soit :

1. De doser la Lipase en mode groupe (Batch Mode) après avoir effectué la procédure de lavage des cuvettes « Lipase Wash » (LIWA) et de redoser toutes les déterminations de Lipase d'une valeur > 170 U/L qui ne peuvent pas être confirmées par les antécédents du patient.

OU

2. D'installer le coffret LIPA sur un deuxième système Synchron CX, lequel n'est pas configuré avec des réactifs contenant de la Lipase ou de la Cholestérol Estérase, tels que les réactifs Triglycérides, Triglycérides B, Cholestérol, Cholestérol HDL ou Cholestérol LDL.

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 témoignez à notre marque.

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

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)  
01.49.90.92.13

Francine KAHN  
Chef produits Biochimie  
[fkahn@beckman.com](mailto:fkahn@beckman.com)  
01.49.90.91.46