

Rungis, le xx Avril 2007

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de  
Réactovigilance

### **INFORMATION PRODUIT**

#### **Réactifs AxSYM Digoxine III Référence 6L07-20**

Madame, Monsieur,

Faisant suite aux remarques de nos clients au sujet de l'utilisation de la nouvelle trousse **AxSYM DIGOXINE III**, référence 6L07-20, nous vous communiquons des informations sur les points soulevés :

- **Différences de résultats de patients entre les kits AxSYM Digoxine II et AxSYM Digoxine III**
- **Codes d'erreurs lors de l'analyse de certains échantillons.**

Les recommandations qui en découlent ont été décidées en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

#### **1. Conversion de l'AxSYM Digoxine II à l'AxSYM Digoxine III**

Il est normal d'observer une augmentation des résultats de digoxine pour les échantillons de patients qui contiennent des inhibiteurs de l'aldostérone ou des corticostéroïdes lors du passage du dosage AxSYM Digoxine II au dosage AxSYM Digoxine III. En effet, le dosage AxSYM Digoxine III a été conçu de manière à réduire les interférences dues aux inhibiteurs de l'aldostérone ou aux corticostéroïdes (interférences qui se traduisaient par un abaissement des valeurs jusqu'à -39%). Cette interférence disparaît presque complètement (+/- 2%) avec le dosage AxSYM Digoxine III.

Les autres échantillons ne donnent pas de différences significatives entre les trousse AxSYM Digoxine II et AxSYM Digoxine III.

#### ***Nos recommandations :***

Lors du passage de la Digoxine II à la Digoxine III, nous vous recommandons de prendre en compte les performances de la trousse AxSYM Digoxine III pour l'analyse des résultats d'échantillons contenant des inhibiteurs de l'aldostérone ou des corticostéroïdes.

## 2. Codes d'erreurs

Des clients ont observé les codes d'erreurs suivants lors de l'analyse d'échantillons de patients avec le dosage AxSYM Digoxine III :

- 1062 : Résultat d'analyse incorrect, précision de la lecture, NRMSE (#).
- 1063 : Résultat d'analyse incorrect, coefficient de corrélation trop faible, (#).
- 1113 : Résultat d'analyse incorrect, lecture X (#).
- 1118 : Résultat d'analyse incorrect, ordonnée à l'origine trop faible (#).

Ces messages sont généralement dus à la qualité de l'échantillon (hémolyse, lipémie, lactescence, etc.) mais peuvent également survenir avec des échantillons ne contenant apparemment pas de particules en suspension. Les codes d'erreurs sur les échantillons que nous avons pu tester ont été résolus par une centrifugation entre 8 000 et 10 000 g pendant 10 minutes.

### ***Nos recommandations :***

- a) Revoir les instructions relatives au prélèvement et à la préparation des échantillons figurant dans la notice du dosage AxSYM Digoxine III
- b) En cas de codes d'erreurs mentionnés plus haut, centrifuger les échantillons entre 8 000 et 10 000 g pendant 10 minutes.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

**Pascal COLLIN**  
Responsable de l'Assurance Qualité

PI30MAR2007