

Saint-Denis, le 12 Janvier 2005

Référence du document : DIV-RECO 05/01

DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
Département des vigilances

## INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

R  
E  
A  
C  
T  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

L'Afssaps a été informée de la survenue d'incidents liés à l'utilisation des tubes secs en PET avec gel séparateur et sans gel séparateur Venosafe™ SAS et SP fabriqués par la société Terumo. Les anomalies rencontrées sont des résultats erronés par excès ou par défaut.

Celles-ci ont été documentées lors de l'utilisation des tubes mentionnés plus haut sur Immulite 2000, société DPC, au cours de la réalisation de certains dosages indiqués dans le tableau joint en annexe 1.

La liste exhaustive des paramètres affectés n'est pas connue. Plusieurs déclarations sont en cours d'instruction par l'Afssaps.

Au vu de ces données, l'Afssaps vous demande de ne plus utiliser les tubes secs en PET avec gel séparateur et sans gel séparateur Venosafe™ SAS et SP, toutes références confondues, pour les paramètres réalisés sur Immulite 2000 listés en annexe 1.

En outre, dans l'attente d'informations complémentaires, nous vous recommandons plus généralement, de préférer dans la mesure du possible, les tubes secs en verre sans gel séparateur, pour lesquels aucune interférence n'a été rapportée à ce jour.

La société Terumo travaille en collaboration avec la société DPC. L'origine du problème a été identifiée par la société Terumo et une nouvelle formulation de tube devrait être prochainement disponible.

Toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclaré dans le cadre de la réactovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département vigilances – Fax : 01.55.87.42.82  
Tel : 01.55.87.42.81.

Annexe 1 :

Liste des paramètres pour lesquels les investigations réalisées par les fabricants ont mis en évidence des interférences lorsque les dosages sont effectués sur tubes secs sans gel séparateur Venosafe™ SP, Terumo :

<b>Fabricant, Instrument</b>	Paramètres impliqués
Diagnostics Products <b>Corporation (DPC)</b> IMMULITE® 2000	LH : - 20% FSH : - 17% Cortisol : + 20%