

Saint-Denis, le 20 Octobre 2004

Référence du document : DIV-RECO 04/02

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Département des vigilances

**A l'attention des directeurs d'établissements
de santé, pour transmission aux
correspondants locaux de réactovigilance**

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

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

L'Afssaps a été informée de la survenue d'incidents liés à l'utilisation des tubes secs avec gel séparateur et activateur de la coagulation (SST et SST II) fabriqués par Becton Dickinson. 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 les automates dont la liste est jointe en annexe 1, au cours de la réalisation de certains dosages indiqués dans le même tableau.

La liste exhaustive des fabricants et des paramètres affectés n'est pas connue et plusieurs déclarations de réactovigilance concernant d'autres fabricants de plateformes analytiques sont en cours d'instruction par l'Afssaps.

Au vu de ces données, l'Afssaps vous demande de ne plus utiliser les tubes secs avec gel séparateur et activateur de la coagulation (SST et SST II), toutes références confondues pour les paramètres et les analyseurs listés en annexe I.

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 Becton Dickinson travaille en collaboration avec les fabricants d'analyseurs. L'origine du problème a été identifiée par la société Becton Dickinson 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 et des automates pour lesquels les investigations réalisées par les fabricants ont mis en évidence des interférences lorsque les dosages sont effectués sur tubes secs avec gel séparateur et activateur de la coagulation (SST et SST II), BD :

Fabricant, Instrument	Paramètres impliqués
<p>Bayer Healthcare Diagnostics Division ADVIA® Centaur, ACS:180® <i>Note: Bayer a confirmé avoir couvert l'ensemble des paramètres réalisables</i></p>	<p>T3 Totale : + 0 à 58% T4 Totale : + 9 à 33% Folate: + 14 à 72% Vitamine B12 : + 14 à 84% CA 15-3 (BR) : + 7 à 67% Cortisol : + 11 à 24% Insuline : + 8 à 54% Testostérone : + 4 à 28%</p> <p>FSH :- 12 à 43% Beta HCG : - 10 à 43%</p>
<p>Beckman Coulter, Inc Access®, Access 2®, UniCel™DXI 800 SYNCHRON LXI 125</p>	<p>T3 Totale : + 20 à 58%</p>
<p>Diagnostics Products Corporation (DPC) IMMULITE® IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2500</p>	<p>T3 Totale : + 20 à 58% T4 Totale : + 3 à 34% Cortisol : + 7 à 41%</p>