

A l'attention du Responsable du laboratoire

A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé

A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 26 septembre 2007

<p style="text-align: center;">IMPORTANT INFORMATION PRODUIT</p> <p style="text-align: center;">SYSTEME VIDIA</p>

Madame, Monsieur,

Le 19 juin 2007, nous vous informions qu'une interférence induisant une surestimation des doses VIDIA FT3 (référence 38220) et une sous-estimation des doses VIDIA TPSA (référence 38500) était associée à l'étape pré analytique de l'échantillon lorsque la coagulation est incomplète dans le tube de prélèvement.

Nous vous demandions alors de réaliser vos dosages de TPSA et FT3 :

- ❖ soit à partir d'échantillons prélevés sur tube hépariné,
- ❖ soit sur tube sec après 24h d'attente.

Des études récentes effectuées au sein de nos laboratoires nous ont permis de valider qu'un **temps de coagulation de 3 h** est nécessaire et suffisant pour s'affranchir de cette interférence, Ces études ont été réalisées sur les quatre types de tube de prélèvement suivants qui sont les seuls considérés comme validés à ce jour :

- ❖ Tube sec en verre siliconé avec bouchon siliconé (Becton Dickinson réf. 367614),
- ❖ Tube en PET (Polyethylene Terephthalate) avec gel séparateur et bouchon siliconé (Becton Dickinson réf. 367957),
- ❖ Tube en PET avec particules de silice vaporisées sur la paroi intérieure (Greiner réf. 454 204 ou GR05 PNV),
- ❖ Tube en PET avec gel séparateur (Greiner réf. 454 071 ou GR05 PG),

L'utilisation des échantillons prélevés sur tube hépariné demeure inchangée.
Les tubes héparinés validés à ce jour sont :

- ❖ Tube en PET avec héparine de lithium 17 IU/ml (unité internationale par millilitre) et avec bouchon siliconé (Becton Dickinson réf. 368 884),
- ❖ Tube en PET avec héparine de lithium 14 IU/ml (Greiner réf. 454 084 ou GR05 HL).
Ce tube ne peut pas être utilisé pour VIDIA FT3.

Par ailleurs, le déplacement des échantillons (manipulation, transport) peut entraîner la remise en suspension d'éléments de fibrine, de globules rouges ou de particules potentiellement invisibles à l'œil.

Avant toute analyse, il convient donc de réaliser une centrifugation dans le laboratoire effectuant le dosage; même si une centrifugation a déjà eu lieu précédemment.
Les mêmes précautions sont à appliquer sur des tubes décongelés.

Nous avons informé l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé de la mise en place de ces différentes mesures.

Notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition au 0820 22 3000

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Le Service Clients

**IMPORTANT
INFORMATION PRODUIT
SYSTEME VIDIA**

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:.....

NOUS AVONS RECU LE COURRIER D'INFORMATION LE :.....

DATE :.....

SIGNATURE :.....