

Montpellier, le 7 juin 2007

**Objet** : Interférences liées aux tubes de prélèvement d'échantillon sérique contenant un activateur de coagulation et/ou un gel de séparation

**Référence** : 07-17 OD\_od InfoReco Ferritine Myoglobine

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous informons d'un cas d'interférence lors de l'utilisation du réactif ABX Pentra Myoglobin CP (ref. A11A01615) ou ABX Pentra Ferritin CP (ref. A11A01614) sur l'instrument ABX PENTRA400 ou ABX MIRA, mis sur le marché par la société HORIBA ABX S.A.S. Ce cas a été récemment identifié par nos services, sans cependant avoir fait l'objet à ce jour d'une réclamation de la part de nos clients.

Lors de la détermination quantitative de la Myoglobine ou de la Ferritine dans le sérum par dosage immunoturbidimétrique au latex, à partir d'un échantillon recueilli sur tubes de prélèvement d'échantillon sérique contenant un activateur de coagulation et/ou un gel de séparation, le résultat de la mesure réalisée avec les réactifs et les instruments précités peut être sous-estimé.

Des investigations réalisées avec notre sous-traitant, à l'origine de cette observation, ont montré que les tubes de prélèvement considérés étaient bien à l'origine de cette sous-estimation de la Myoglobine sérique ou de la Ferritine sérique et plus précisément qu'une matière première entrant dans la composition de ceux-ci interfère avec notre test.

Compte tenu de la large diffusion de ce type de tubes de prélèvement et afin de prendre en compte de façon optimale les besoins de ses clients, la société HORIBA ABX S.A.S. a décidé de développer de nouveaux réactifs pour la détermination quantitative de la Myoglobine sérique ou de la Ferritine sérique, susceptibles de ne pas présenter ces interférences.

**En attendant les résultats de cette démarche, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, pour le réactif ABX Pentra Myoglobin CP (ref. A11A01615) ou ABX Pentra Ferritin CP (ref. A11A01614) sur l'instrument ABX PENTRA 400 ou ABX MIRA, mis sur le marché par la société HORIBA ABX S.A.S. :**

- **d'exclure l'utilisation des échantillons sériques,**
- **d'utiliser des échantillons plasmatiques, conformément aux notices d'utilisation des produits.**

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Olivier Ducamp  
Responsable Affaires Réglementaires

Serge Ivanoff  
Chef de produit Chimie Clinique