

INFORMATION CLIENT :
Utilisation des tubes BD Vacutainer® avec héparine de lithium pour les analyses de chimie clinique

Cher client,

Nos fichiers indiquent que vous êtes utilisateur de nos tubes BD Vacutainer® héparine de lithium (avec ou sans gel) et à ce titre vous êtes destinataire de l'information suivante.

Plusieurs signalements d'incidents impliquant l'utilisation des tubes BD Vacutainer® avec héparine de lithium et un type d'analyseur (Integra® de Roche Diagnostics) nous sont parvenus au cours des dernières semaines. Les signalements portent sur des résultats aberrants et/ou un manque de reproductibilité du dosage de certains paramètres de chimie clinique (cas reportés sur LDH, créatinine, électrolytes, ...), à priori corrélés à la présence d'un « voile blanc » à la surface du plasma.

Bien qu'aucun signalement n'ait été fait avec d'autres analyseurs, nous ne disposons aujourd'hui d'aucune donnée permettant de circonscrire le problème à la configuration décrite ci-dessus.

Nous vous prions donc de bien vouloir-nous faire part de tout incident concordant que vous pourriez rencontrer (Fax 04.76.68.35.91), en informant simultanément l'unité de réactovigilance de l'AFSSAPS (Fax 01.55.87.42.82)

Des investigations menées en collaboration avec les fabricants d'automates et certains sites utilisateurs sont en cours pour identifier la nature réelle du problème et apporter une solution dans les meilleurs délais.

Dans l'attente d'une meilleure compréhension de la situation et soucieux de prévenir tout risque pour le patient, nous proposons, en accord avec l'AFSSAPS, la mise en place des mesures conservatoires transitoires suivantes:

1. Pour tous les paramètres de chimie clinique le permettant (se référer à la notice technique des réactifs utilisés), préférer l'utilisation de tubes permettant l'obtention de sérum aux tubes héparinates de lithium (milieu plasmatique).
2. Si un tube héparinate de lithium est utilisé, en cas de présence d'un « voile blanc » à la surface du plasma, pratiquer un aliquotage puis une deuxième centrifugation avant passage de l'échantillon biologique sur l'analyseur

Nous regrettons sincèrement les désagréments engendrés par la mise en place de ces mesures et vous prions de croire que nous faisons le nécessaire pour que celles-ci puissent être levées dès que possible.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez recevoir et vous prions de croire, cher client, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le Pont de Claix, le 17 mai 2004

Pascal SIRCOULOMB
Directeur Division
BD Diagnostics – Preanalytical Systems

Courrier adressé à Direction des établissements de santé, correspondants locaux de réactovigilance, Responsables de laboratoires