

Tubes secs Vacutainer®, Microtainer® et Microgard®

Le 20/10/04, l'Afssaps informait l'ensemble des biologistes d'anomalies rencontrées sur certains dosages réalisés sur les tubes SST et SST II. Une liste non exhaustive de paramètres et de plate-formes d'automates concernés par cette anomalie était fournie. L'Afssaps demandait dans la mesure du possible et en l'absence d'essais sur l'ensemble des analyseurs et paramètres pour lesquels les tubes SST et SST II peuvent être utilisés, de préférer les tubes secs en verre pour lesquels aucune interférence n'avait été identifiée à ce jour.

Le 23/11/04, la société Becton Dickinson a informé l'Afssaps que l'anomalie observée était due à une interférence entre les anticorps utilisés dans certaines techniques et une concentration critique de surfactant. Au décours de ses investigations, la société Becton Dickinson a mis en évidence que la même concentration critique de surfactant existait pour certaines références de tubes pédiatriques Microtainer® et Microgard®. Aucun signalement n'a été à ce jour enregistré par la société Becton Dickinson sur ces tubes, toutefois, les mêmes recommandations que faites précédemment sont à observer.

De nouvelles références de tubes Microtainer® et Microgard® sont prévues aux alentours du 15 décembre 2004 tandis que les nouvelles références de tubes « SST et SST II » sont d'ores et déjà disponibles. Ces tubes ont été validés par la société Becton Dickinson en collaboration avec certains fabricants de réactifs et d'automates sur certains des paramètres pour lesquels une interférence avait été identifiée (Cf annexe1).

Pour permettre un suivi efficace des mesures prises sur ces tubes, nous vous prions d'informer l'unité de réactovigilance de l'Afssaps (fax 01-55-87-42-82), de tout incident que vous pourriez rencontrer avec les nouvelles références de tubes SST et SST II Vacutainer®, Microtainer® et Microgard®.

Ce dossier de réactovigilance a été à l'origine d'une réflexion entre l'Afssaps et les représentants des fabricants de dispositifs de diagnostic in vitro, concernant les problèmes posés par les tubes de prélèvement quelle qu'en soit la marque.

Il est apparu d'emblée impossible aux fabricants de valider chaque tube de prélèvement mis sur le marché avec l'ensemble des couples automates/réactifs existants, ce d'autant plus qu'il n'existe aucune méthode de référence pour procéder à cette validation.

Néanmoins, une méthode de coordination du travail entre les fabricants de tubes et les fabricants de réactifs/automates, doit être définie en concertation avec l'Afssaps pour améliorer le traitement de ce type d'incident de réactovigilance.

Liste des tableaux

Tableau 1 : Tubes BD Vacutainer® SST™ and SST™ II évalués

Tableau 2 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur DPC immulite® 1000

Tableau 3 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Abbot AxSym®

Tableau 4 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Bayer Advia® Centaur

Tableau 5 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Beckman Coulter™ Access®

Tableau 6 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Bayer Advia® Centaur – Plusieurs paramètres

Tableau 1 : Tubes BD Vacutainer® SST™ et SST™ évalués

Tube gel évalué	Taille (mm)	Bouchon (a)	Volume (ml)	Description
1	13x75	C	4.0	Verre SST™
2	13x100	H	6.0	Verre SST™
3	16x100	C	9.5	Verre SST™
4	13x75	H	3.5	Plus SST™
5	13x100	H	5.0	Plus SST™
6	13x100	H	5.0	Plus SST™
7	16x100	C	8.5	Plus SST™
8	16x100	C	7.5	Plus SST™
9	16x100	C	6.0	Plus SST™

Note :

(a) C = conventionnel H = bouchon Hemogard™

Tableau 2 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur DPC Immulite® 1000 (N = 34 par tube testé)

Paramètre	CAL(b)	Eval 1	Eval 2	Eval 3	Eval 4	Eval 5	Eval 6	Eval 7	Eval 8	Eval 9
Total T3	± 10%	2.7	0.8	3.7	7.5	-0.7	2.5	5.1	(c)	1.6
Total T4	± 10%	-1.4	1.9	-0.1	1.6	1.5	1.0	2.8	3.5	-0.2
Cortisol	± 10%	0.5	0.2	3.6	2.4	0.2	-1.7	1.2	2.8	1.2
TSH	± 10%	-0.6	0.6	-0.9	-1.0	-0.4	0.3	-1.5	-1.1	-0.6

Notes :

(b) CAL = limite d'acceptation clinique

(c) Evaluation en cours

Tableau 3 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Abbot AxSym® (N = 34 par tube testé)

Paramètre	CAL(b)	Eval 1	Eval 2	Eval 3	Eval 4	Eval 5	Eval 6	Eval 7	Eval 8	Eval 9
Total T3	± 10%	0.8	-0.1	0.4	1.4	1.7	1.2	1.2	-0.4	0.9
Total T4	± 10%	0.1	-0.6	-1.2	-1.1	-0.4	0.3	0.1	-0.6	0.4
Cortisol	± 10%	-1.0	-1.0	-0.8	-0.4	-0.9	1.5	0.6	1.6	-2.1
TSH	± 10%	-6.6	-5.4	-6.0	-5.3	-6.3	-4.6	-5.5	-4.4	-5.7

Tableau 4 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Bayer Advia® Centaur (N = 34 par tube testé)

Paramètre	CAL(b)	Eval 1	Eval 2	Eval 3	Eval 4	Eval 5	Eval 6	Eval 7	Eval 8	Eval 9
Total T3	± 10%	1.6	1.8	2.6	2.3	2.5	2.1	2.3	3.5	3.5
Total T4	± 10%	-2.1	-1.9	-1.5	-0.9	-1.6	-1.0	0.3	0.9	0.9
Cortisol	± 10%	4.3	2.3	2.2	3.3	3.1	1.1	3.0	3.8	2.9
TSH	± 10%	-1.5	-0.2	-1.5	-1.0	-1.2	0.4	0.8	-0.1	-0.4

Tableau 5 : Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Beckman Coulter™ Access® (N = 34 par tube testé)

Paramètre	CAL(b)	Eval 1	Eval 2	Eval 3	Eval 4	Eval 5	Eval 6	Eval 7	Eval 8	Eval 9
Total T3	± 10%	-12.0	-11.9	-10.4	-9.7	-12.5	-7.5	-9.6	-6.4	-8.8
Total T4	± 10%	1.9	2.0	5.1	0.4	2.3	3.4	0.8	-0.1	1.0
Cortisol	± 10%	2.5	4.2	1.5	3.1	3.3	2.6	4.0	1.5	2.4
TSH	± 10%	-1.2	-1.2	-0.7	-1.0	-3.5	-0.2	-0.9	-0.7	-0.6

(d) Note : Bien que certaines variations soient supérieures à -10% par rapport au contrôle, les valeurs obtenues ont été considérées par Beckman Coulter et BD comme acceptables car n'entraînant pas de changement de traitement pour le patient.

Tableau 6 :
Données fournies par Bayer Diagnostics :
Ecart moyen par rapport au tube BD Vacutainer® sérum sur Bayer
Advia® Centaur – Plusieurs paramètres
(N = 10 par tube testé)

Ecart moyen en pourcentage (%) par rapport au contrôle des tubes sérum en verre									
Paramètre									
Tube gel	TT3	TT4	Folate BA	VB12	FSH	BR	Testos-térone	Cortisol	Insuline
Eval 8	7.9	-2.9	na	7.5	-5.4	3.9	1.8	4.4	-2.7
Eval 7	4.9	-2.3	0.4	4.9	-1.9	2.7	1.3	3.9	5.6

Note : na = données non disponibles. Données fournies et réimprimées avec la permission de Bayer Diagnostics. Bayer Diagnostics a fait suivre ces procédures internes concernant ces programmes d'acquisition d'échantillons de sang pour obtenir de telles données. BD n'a pas confirmé de façon indépendante l'exactitude de ces données.