

A l'attention de : Responsables de laboratoires
Directeurs des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance

25 juin 2004

PENTRA 80 / PENTRA XL 80

IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT

Cher client,

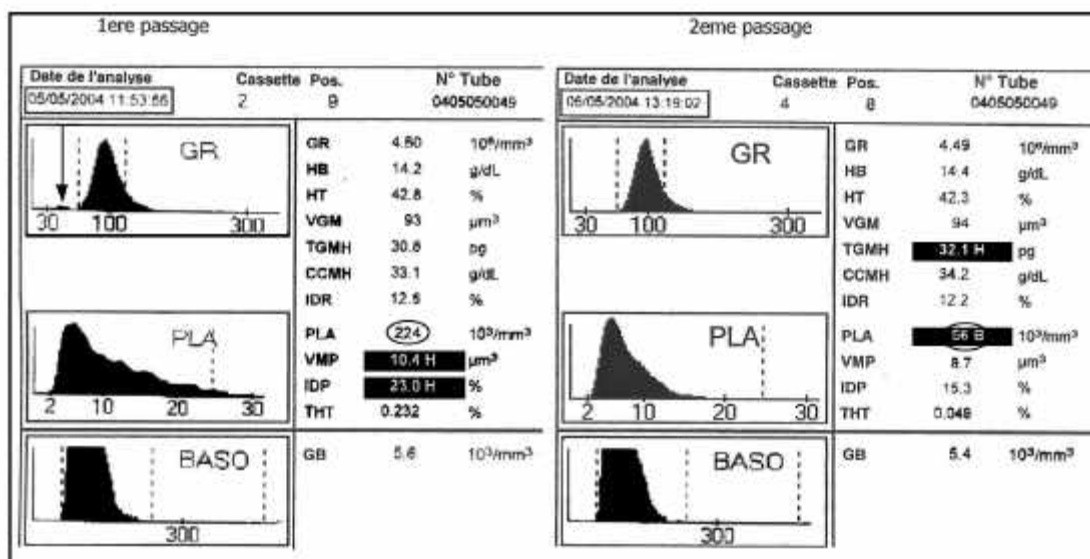
Suite à des incidents de réacto-vigilance, nous avons découvert deux anomalies importantes qui nécessitent de vous être communiquées.

Premier cas :

Dans des circonstances non encore identifiées, le **Pentra 80** et le **Pentra XL80** peuvent fournir un résultat plaquettaire surestimé susceptible de masquer une thrombopénie.

Lors de l'analyse de ces cas, nous avons noté la présence systématique d'un pic plus ou moins important sur la gauche de la courbe de distribution érythrocytaire. De plus, la courbe de distribution plaquettaire présente un allongement anormal ce qui provoque l'élévation du paramètre IDP (Indice de distribution plaquettaire), celui ci pouvant sortir des bornes de normalités fixées.

Voir l'exemple ci-dessous du même échantillon passé deux fois :



L'analyse des résultats nous a également permis de confirmer que l'élévation aléatoire du résultat plaquettaire n'a lieu qu'au premier prélèvement de l'échantillon. En cas de repassage de ce même échantillon, le résultat plaquettaire sera systématiquement correct.

En accord avec l'AFSSAPS,

- nous vous demandons, lorsque vous constatez un pic à gauche (cf. illustration ci-dessus) sur la distribution érythrocytaire de systématiquement repasser les échantillons de ce patient afin de contrôler le résultat.
- dans les semaines à venir, nous procéderons à la mise à jour du logiciel permettant d'effectuer l'algorithme suivant : si la présence d'un pic à gauche est détectée, le résultat des plaquettes n'est pas rendu, dans ces conditions un re-prélèvement automatique est effectué. Une comparaison est réalisée entre le 1^{er} et le 2^{ème} passage. Si les résultats sont compris dans une fourchette de tolérance acceptable, alors le résultat des plaquettes du 2^{ème} passage apparaîtra. Si les résultats sont différents, alors le résultat est rendu avec une alarme qui indique que le résultat doit être vérifié.

Deuxième cas :

Chez les patients sous alimentation parentérale avec apport d'Intralipide, nous avons constaté une surestimation des plaquettes pouvant masquer une thrombopénie (dans le mode DIFF). Dans ce cas, le repassage de l'échantillon est inopérant.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de passer l'échantillon en mode CBC (numération sanguine seule) afin d'avoir le comptage plaquettaire correct ; puis de passer l'échantillon en mode DIFF (numération formule) afin de compléter le dossier d'analyse pour les autres paramètres.

Dans un deuxième temps, afin de remédier à ce cas, et apporter une amélioration à votre instrument, nous envisageons le changement de l'aiguille actuelle par une aiguille comportant un état de surface amélioré.

Nous vous remercions de veiller à ce que votre personnel soit parfaitement informé de cette notification par rapport à ce produit. Le non-respect de ces instructions pourrait vous amener à fournir un résultat incorrect à un patient.

Nous vous prions de bien vouloir retourner l'accusé réception ci-joint à notre Service Technique France.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Technique France se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

Tél : 0810 18 12 12
Fax : 04 67 14 17 55

Nous tenons à vous assurer que tous les efforts possibles sont mis en œuvre par ABX, afin de résoudre ce problème de la manière la plus efficace et dans les plus brefs délais.