

Asnières, le 10 décembre 2014

**A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires**

Référence : RIS-14-0066

## **URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

### **RÉDUCTEURS POUR MICROTUBES A VIS (REF. 88509)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de réducteurs pour microtubes à vis sur l'un de vos automates d'hémostase STA-R®/ STA-R Evolution®. Nous avons détecté en interne une problématique concernant l'utilisation de ces réducteurs.

Veuillez trouver ci-dessous les éléments d'information sur ce sujet.

#### **✓ Description et mise en évidence du défaut :**



Les réducteurs (réf. 88509) permettent l'utilisation des microtubes à vis (par exemple : microtube avec cap à vis Sarstedt 2 ml) ainsi que leur lecture, s'ils sont munis d'une étiquette code-barres, sur les automates STA-R®/ STA-R Evolution®.

Une étude interne a permis de mettre en évidence un risque potentiel d'obtention de résultats erronés dans le cas de l'utilisation de ces réducteurs, **lorsque le volume de plasma résiduel est très faible**. En effet, bien que les cartographies soient ajustées pour permettre l'utilisation de ces réducteurs, elles ne permettent pas une gestion optimale des prélèvements en fond de microtube à vis, de forme conique. En conséquence, il y a un risque de prélever moins d'échantillon que nécessaire, sans message d'erreur.

Si le microtube est suffisamment rempli, le risque de résultat erroné est réduit dans la mesure où seuls les prélèvements en fond de microtube sont concernés. Pour des méthodologies nécessitant un faible volume de plasma, comme pour le bilan de thrombose, le risque d'obtention d'un résultat erroné est nul lorsque le volume de plasma résiduel est supérieur à 225 µl.

A ce jour, aucun cas n'a été reporté par les utilisateurs.

Les tests réalisés sur les automates STA-R®/ STA-R Evolution® avec tous les autres types de tubes (tubes pédiatriques, tubes normaux, STA® - Microtainers...) ne sont pas concernés par ce défaut.

✓ **Actions :**

- Vous pouvez continuer à utiliser les réducteurs pour microtubes à vis. La seule action supplémentaire requise à votre niveau est de **cocher le type d'échantillon "pédiatrique" sur l'automate, à chaque fois que vous chargerez ou que vous lancerez des tests sur un microtube à vis** (cf. § 3.6 et § 3.7.2.1 du manuel de référence du STA-R® / STA-R Evolution®).
- Au préalable, **une cartographie devra être effectuée par votre Spécialiste SAV à l'aide d'un outil spécifique**, afin d'ajuster les réglages pédiatriques de l'automate.

Ces actions obligatoires suffisent à empêcher la survenue du défaut. Dans l'attente de leur mise en place ou pour tout complément d'information, notre Hot Line reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Dans la mesure où les résultats sont interprétés dans un contexte clinique global en association avec d'autres tests biologiques, nous vous laissons le soin de revoir dans vos dossiers, et au cas par cas, les résultats des échantillons testés dans ces conditions.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.



Marc BORENSZTEJN  
Directeur Opérationnel  
Assistance Support Avancé  
Direction des Services  
Diagnostica Stago