

Le Pont de Claix, le 29 mars 2005

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

Cher client,

Nous faisons suite à notre communication en date du 17 mai 2004 et à celle de l'AFSSAPS du 8 décembre 2004, concernant les tubes BD Vacutainer® avec héparine de lithium (références 367684, 367685 et 367688) et les analyseurs de la gamme Integra® (Roche Diagnostics).

A titre de rappel, des résultats aberrants et/ou un manque de reproductibilité du dosage de certains paramètres de chimie clinique (LDH, créatinine et électrolytes) avaient été signalés en avril 04 et étaient a priori corrélés à la présence en surface de l'échantillon de particules blanches.

Les recherches menées par BD nous permettent aujourd'hui d'apporter les précisions suivantes :

- ✓ **Concernant les tubes:** Les analyses menées par notre site de fabrication concernant 24 mois de production confirment que tous les tubes sont conformes aux spécifications et normes internationales.
- ✓ **Concernant la nature des particules:** L'analyse des échantillons provenant de sites ayant signalé ce phénomène a montré la présence de fibrine associée à des plaquettes. La recherche d'autres constituants, biologiques ou non, par diverses méthodes (HPLC, GCMS) a été négative. Ces éléments sont concordants avec ceux décrits dans la littérature (présence de manière naturelle de particules blanches dans les plasma).
- ✓ **Concernant les facteurs pré-analytiques favorisants:** Deux facteurs ont été mis en évidence. Une température excessive de centrifugation et une homogénéisation insuffisante des échantillons. Aucun autre paramètre contributif n'a été identifié à ce jour.
- ✓ **Concernant les circonstances de survenue d'un résultat erroné ou non reproductible :** Les enquêtes menées dans le cadre des réclamations montrent que certains analyseurs pourraient être plus sensibles que d'autres à un plasma hétérogène, avec ou sans particules blanches visibles, du fait de leurs caractéristiques intrinsèques : volumes utilisés pour l'analyse, mode opératoire (pré-dilution ou non), lieu de pipetage (en surface ou dans la colonne plasmétique).

Des informations complémentaires sont accessibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.bd.com/france rubrique « Actualités et événements ».

Au vu de ces éléments, par mesure de précaution pour le patient, nous vous conseillons de maintenir les recommandations émises en accord avec l'AFSSAPS, c'est à dire :

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 héparinate de lithium (milieu plasmétique), principalement pour les analyseurs utilisant des volumes d'échantillon réduits, avec prélèvement en surface et sans étape de pré-dilution.
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'automate.

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.

Pascal SIRCOULOMB

Directeur de Division

BD Diagnostics – Pre-Analytical Systems