

A l'attention des Directeurs d'établissement
des responsables Locaux de réactovigilance
des responsables des Laboratoires

Information à l'attention des clients utilisateurs des tubes secs VENOSAFE™ en PET. De références VF-xxxSP (sans gel séparateur) et VF-xxxSAS (avec gel séparateur), sur automate IMMULITE 2000 de marque DPC®

Monsieur,

Par courrier du 13 janvier 2005 nous vous informions qu'une incompatibilité existait entre nos tubes sérum VENOSAFE™ et l'automate IMMULITE 2000 de DPC, lors de la détermination de certains paramètres d'hormonologie (Cortisol, FSH, LH). Nous avons identifié, l'élément perturbateur de ces dosages sur IMMULITE 2000, le Polypropylène glycol (PPG) utilisé comme surfactant de la paroi interne de ces tubes. Nous avons donc modifié notre procédé de fabrication et supprimé le PPG. Cette nouvelle fabrication a fait l'objet d'une évaluation sur les paramètres précités et la TT 3 sur IMMULITE 2000, en comparant des tubes secs en verre, et des tubes secs en verre avec PPG, afin de mettre en évidence l'influence du PPG sur le résultat des dosages.

Nous tenons à votre disposition le rapport de cette évaluation si vous le souhaitez. Ces nouvelles fabrications de tubes sont actuellement disponibles en stock (lots commençant par 05 04 xxx).

Nous regrettons sincèrement le désagrément généré dans vos services par cette incompatibilité entre l'automate IMMULITE 2000 DPC et nos tubes secs à prélèvement sous vide VENOSAFE™.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez recevoir, et vous remercions de votre patience et de votre compréhension.

Veillez agréer Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Michèle Silvera
Pharmacien
Responsable réactovigilance.