

Meylan, 19 octobre 2005

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Information concernant le réactif BILT-S réf. 03261638 sur Cobas Integra

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à quelques réclamations, notre fournisseur nous a informés que le réactif bilirubine totale liquide utilisé sur les automates Integra donnait aléatoirement des résultats faussement élevés sur les prélèvements de néonatalogie.

L'expertise réalisée montre que cette anomalie est liée à une interférence de l'héparine, lorsque le tube de prélèvement est insuffisamment rempli, qu'il s'agisse d'un nouveau-né ou d'un adulte. L'élévation du taux de bilirubine totale peut aller jusqu'à 30%.

L'analyse de risque nous conduit donc à vous demander, en accord avec l'AFSSaPS, d'appliquer les recommandations suivantes :

- S'assurer que le tube hépariné est rempli conformément aux recommandations de votre fournisseur de tubes,
- En cas de remplissage insuffisant, vous avez les possibilités suivantes :
 - Si vous disposez pour le patient concerné, d'un tube sec ou d'un tube EDTA, effectuer le dosage sur l'un de ces tubes (résultat non influencé par le niveau de remplissage).
 - Si vous ne disposez pas d'un autre type de tubes, faites un nouveau prélèvement si possible, utilisez une autre technique ou adressez le plasma hépariné à un autre laboratoire.

Nous vous rappelons également que la mesure des indices sériques sur l'analyseur permet d'obtenir un indice d'ictère « I » qui corrèle avec la concentration en bilirubine de l'échantillon. Cet indice constitue, par conséquent une aide à la validation du résultat obtenu sur tube hépariné.

D'autre part, si dans votre laboratoire ou à proximité vous possédez un analyseur Hitachi ou Modular, nous pouvons vous proposer une autre solution et nous vous demandons dans ce cas de bien vouloir contacter directement notre hotline.

1/2

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Michel GUYON
Chef de Groupe Marketing

CM/SFF/726-05