

Meylan, 19 octobre 2005

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

**Objet : Information concernant les réactifs T.BILI Réf : 11822713, 11822730, 11822748, 11822756, 11877941, 11877950 sur Hitachi et Modular.**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à quelques réclamations, notre fournisseur nous a informés que le réactif Bilirubine totale liquide utilisé sur les automates Hitachi et Modular 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 ou effectuez le dosage avec notre réactif Bilirubine Totale version « granulés » dont les références sont les suivantes :
    - Bilirubine SYS 1 réf. 11489194 (pour Hitachi 904, 911, 912)
    - Bilirubine H 917 réf. 11552414 (pour Hitachi 917)
    - Bilirubine Mod. P réf. 12144336 (pour Modular P)

Sur appel de votre part à la Hot-Line, nous vous fournirons gracieusement une des références du réactif Bilirubine « granulés » correspondant à votre analyseur.

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.

Nous vous remercions 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/727-05

2/2

**Roche Diagnostics**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 514 N  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031