

A l'attention des
Directeurs des Etablissements de Santé,
Responsables de Laboratoires,
Correspondants locaux de réactovigilance

Marcy l'Etoile, le 15 juin 2007

**IMPORTANT
INFORMATION PRODUIT**

SYSTEME VIDIA

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de notre système d'Immunoanalyse VIDIA et nous vous en remercions.

Nous tenons à vous informer que suite à plusieurs réclamations clients, notre Laboratoire Contrôle Qualité a confirmé un défaut de reproductibilité de certains résultats pour les réactifs VIDIA TPSA (réf. 38 500) et VIDIA FT3 (réf. 38 220).

Ce défaut serait lié à une interférence qui a pour conséquence une sur estimation des doses de FT3 et une sous estimation des doses de PSA pouvant aller jusqu'à 60%.

Nos investigations ont montré que cette anomalie est associée à l'étape pré analytique de l'échantillon lorsque la coagulation est incomplète dans le tube de prélèvement .

C'est notamment le cas pour des patients dont le temps de coagulation est allongé (par exemple traitement aux Anti Vitamines K).

Les échantillons prélevés sur tube hépariné ne sont pas concernés.

Les performances de nos tests sont conformes aux indications de la notice lorsque les dosages sont réalisés sur des échantillons pour lesquels la coagulation est totale.

Les performances de l'instrument VIDIA ne sont pas remises en cause dans les problèmes observés.

Pour réaliser vos dosages de PSA et FT3 et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons désormais :

1. soit d'utiliser des échantillons prélevés sur tube hépariné,
2. soit d'attendre 24h avant d'effectuer les dosages si vous travaillez sur tube sec.

Concernant les résultats obtenus avec les réactifs VIDIA FT3 et VIDIA TPSA, pour des patients dont le prélèvement n'a pas été fait sur tube hépariné, nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes :

VIDIA FT3 : Lors de l'exploration de la fonction thyroïdienne, l'interprétation d'un résultat de FT3 est toujours associée à celle d'autres tests (TSH, FT4...). Par conséquent, une discordance de résultat a dû être mise en évidence et aucune recommandation particulière ne semble nécessaire.

Cependant, deux situations peuvent nécessiter une réévaluation de la situation clinico-biologique :

- dans le cas d'une valeur de FT3 surestimée, associée à des valeurs de TSH abaissée et FT4 normale, qui aurait pu induire un traitement inapproprié ;
- dans le cas où seul un dosage de FT3 aurait été réalisé dans le cadre de la surveillance d'un traitement.

VIDIA TPSA : Du fait de l'impossibilité d'interpréter une discordance de résultat sans information du contexte clinique et thérapeutique, nous vous recommandons de contacter vos prescripteurs afin de :

- les avertir du risque de rendu de résultats sous estimés ,
- définir la conduite à tenir quant à la nécessité ou non de vérifier le dosage de PSA.

Si une vérification s'avère nécessaire :

- soit effectuer un nouveau prélèvement du patient et réaliser le dosage sur VIDIA,
- soit réaliser un nouveau dosage sur l'échantillon conservé à -20°C sur VIDAS ; en cas de discordance cliniquement significative faire un nouveau prélèvement du patient et réaliser le dosage sur VIDIA.

Tout nouveau dosage sur VIDIA devra être réalisé selon les recommandations ci-dessus.

D'une façon générale, pour tous vos tests pour lesquels les échantillons peuvent être prélevés sur tube sec, nous vous recommandons de respecter scrupuleusement les préconisations du GBEA, les consignes de votre fournisseur de tubes de prélèvement et les indications figurant dans nos notices.

Pour l'obtention d'un sérum, le temps nécessaire à la formation et à la rétraction du caillot est de 30 à 60 minutes en l'absence de prise d'anticoagulants par le patient.

D'autre part, il est important d'homogénéiser et de centrifuger, si nécessaire, les échantillons après décongélation afin de garantir la qualité du résultat.

Conscient de la gêne que cela pourra occasionner au sein de votre laboratoire, bioMérieux vous assistera dans la mise en place des actions nécessaires et prendra en charge les coûts générés par les vérifications de résultats.

Soyez assurés que nos équipes mettent tout en œuvre pour mettre en place les actions correctives.

Pour plus d'informations, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition au
0820 22 3000

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Le Service Clients

**IMPORTANT
INFORMATION PRODUIT
SYSTEME VIDIA**

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:.....

NOUS AVONS RECU LE COURRIER D'INFORMATION LE :.....

DATE :

SIGNATURE :.....