

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PAS-17-1019

Tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium
utilisés pour le test de plomb ou d'autres tests avec la méthodologie ASV

17 avril 2018

À l'attention : Utilisateurs finaux utilisant des tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium pour des tests de plomb en utilisant les systèmes Magellan Diagnostics LeadCare® ou d'autres tests utilisant la méthodologie ASV ; A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Responsables de laboratoires, des Correspondants de réacto-vigilance, des Pharmaciens, des responsables qualité, des directeurs des laboratoires, des responsables des soins infirmiers, des Biologistes et Hématologues...

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Détails des dispositifs touchés et description du problème :

BD a découvert que le thiurame, un matériau présent dans les bouchons en caoutchouc des tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium, n'est pas compatible avec la méthodologie **Anodic Stripping Voltammetry (ASV)**. Cette méthodologie est connue pour être utilisée dans les systèmes de test de Magellan LeadCare®. Le thiurame peut parfois libérer des gaz contenant du soufre (soufre), qui peuvent se dissoudre dans l'échantillon de sang et lier les particules de plomb. Cette réaction chimique complique la détection de la quantité correcte de plomb dans un échantillon lors des tests de plomb Magellan.

Par conséquent, BD informe tous les utilisateurs qui utilisent les tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium pour les tests de plomb que ces tubes **NE sont PAS** recommandés pour les tests Magellan Diagnostics LeadCare® employant la méthodologie **Anodic Stripping Voltammetry (ASV)** ou tout autre essai employant la méthodologie ASV. Une liste des codes catalogue des tubes BD Vacutainer® EDTA et Héparine de Lithium concernés figure à l'annexe 1.

Les instructions d'utilisation révisées seront mises à la disposition des utilisateurs sur www.bd.com/IFU avant le 8 mai 2018. Elles comprendront une déclaration de précaution spécifique mentionnant que les tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium ne sont pas recommandés pour les tests Magellan Diagnostics LeadCare® utilisant la méthodologie **Anodic Stripping Voltammetry (ASV)** ou tout autre test utilisant la méthodologie ASV.

Les tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® à l'héparine de lithium, lorsqu'ils sont utilisés en association avec d'autres système de tests de plomb, tels que la spectrométrie d'absorption atomique avec four graphite (GF-AAS) et la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) ne sont pas concernés par cette mise à jour. De plus, BD recommande l'utilisation de tubes BD Vacutainer® Oligo-éléments EDTA K2 (368381) pour les tests de plomb.

Les clients ne sont pas tenus de retourner les tubes BD Vacutainer® EDTA ou Héparine de Lithium à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions de cet avis de sécurité et aux instructions d'utilisation mises à jour.

Tableau 1 – Détails des produits concernés

| Numéro de catalogue | Description du Produit | Numéro de lot | Date d'expiration |
|---------------------|---|-------------------------|--|
| Voir Annexe 1 | BD Vacutainer® EDTA Tubes de prélèvement sanguin | Tous les numéros de lot | Tous les tubes dans la date d'expiration |
| Voir Annexe 1 | Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® Héparine de lithium | Tous les numéros de lot | Tous les tubes dans la date d'expiration |

Cet avis de sécurité ne concerne que les numéros de catalogue à l'Annexe 1.

BD a également évalué l'impact de l'interférence du thiurame sur les tests pour les analytes couramment utilisés, pour une variété de structures moléculaires et de catégories d'analytes ainsi que pour une variété d'instruments et méthodes de test (voir Annexe 2 pour plus d'informations) et a conclu qu'il n'existe aucune preuve que les tests répertoriés dans le tableau en Annexe 2 soient impactés par la présence de thiurame dans le bouchon.

BD continue d'effectuer des tests supplémentaires pour évaluer le potentiel d'interférence du thiurame. Les tests supplémentaires entrepris évalueront les dosages de métaux, les marqueurs cardiaques, les marqueurs de cancer, les tests de surveillance des médicaments thérapeutiques et les tests de toxicologie. Une fois les tests terminés, BD avertira les clients si des problèmes sont identifiés, le cas échéant.

Conseils sur les mesures à prendre :

- Informez le personnel concerné dans votre organisation du contenu de cet avis de sécurité.
- Le directeur / pathologiste du laboratoire doit identifier la méthodologie utilisée pour les tests de dosage du plomb dans votre organisation :
 - BD vous recommande d'interrompre le test du dosage du plomb si vous utilisez **l'instrumentation Magellan LeadCare® ou tout autre test utilisant la méthodologie ASV (Anodic Stripping Voltammetry) en association avec les tubes BD Vacutainer® EDTA et Héparine de lithium ;**
 - **BD recommande d'examiner les résultats des tests de plomb antérieurs qui ont été réalisés avec l'instrumentation Magellan LeadCare® ou tout autre test utilisant la méthodologie ASV (Anodic Stripping Voltammetry)**
 - pour les utilisateurs de l'instrumentation Magellan Diagnostics LeadCare®, BD vous recommande de contacter Magellan pour connaître le type d'échantillon pouvant être utilisé avec leurs tests ;
 - si vous utilisez des tubes BD Vacutainer® EDTA et BD Vacutainer® Héparine de lithium en association avec d'autres systèmes de tests de plomb, tels que la spectrométrie d'absorption atomique avec four graphite (GFAAS) et la

spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) aucune action n'est requise.

- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception (page 4) dès que possible et **au plus tard le 1^{er} juin 2018. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception même si votre organisation n'utilise pas l'instrumentation Magellan LeadCare® ou tout autre test utilisant la méthodologie ASV à des fins de rapprochement avec l'autorité réglementaire.**

Transmission de cet avis de sécurité

Veillez maintenir la diffusion de cet avis dans votre organisation pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Communiquer avec la personne de référence

Si vous avez des questions sur le produit, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau de BD au << insérez le n° de tél. >> ou << insérez le courriel >>.

BD Life Sciences – Preanalytical Systems s'engage à fournir des produits de qualité à nos clients. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation.

Nous confirmons que les organismes de réglementation concernés ont été informés de ces actions.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Lorna Darrock

Directrice des Affaires Réglementaires et de la Conformité EMEA
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

Formulaire d'accusé de réception de l'Avis de sécurité
Tubes de prélèvement sanguin BD Vacutainer® EDTA et Héparine de Lithium Plus

Veillez le lire conjointement à l'Avis de sécurité PAS-17-1019 et renvoyez le formulaire à vigilance_bdfrance@bd.com dès que possible et **au plus tard le 1^{er} juin 2018.**

Un formulaire d'accusé de réception est requis même si votre organisation n'utilise pas de tubes BD Vacutainer® EDTA et Héparine de Lithium en association avec l'instrumentation Magellan LeadCare® ou toute autre méthodologie ASV (Anodic Stripping Voltammetry) à des fins de rapprochement avec les autorités réglementaires.

- **Oui, j'ai :**
 - lu et compris l'Avis de sécurité ;
 - informé le personnel concerné de cet Avis de sécurité ;
 - identifié la méthodologie utilisée pour le test de plomb ;
 - et si nécessaire, examiné les résultats des tests de plomb antérieurs qui ont été réalisés avec l'instrumentation Magellan LeadCare® ou tout autre test utilisant la méthodologie ASV.

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Organisation / hôpital / clinique : | | « XXX » “BE” |
| Service (<i>si applicable</i>) : | | |
| Adresse : | | |
| Code postal : | Ville : | |
| Nom du contact : | | |
| Intitulé du poste : | | |
| Numéro de téléphone du contact : | Adresse électronique du contact : | |
| Signature : | Date : | |

Ce formulaire doit être retourné à BD PAS avant que cette action soit considérée fermée pour votre compte.

Annexe 1 : Liste des numéros de catalogue

| Numéro de catalogue | Description du Produit | Numéro de catalogue | Description du Produit |
|---------------------|-------------------------------|--|---|
| 367862 | Tube BD Vacutainer® Plus EDTA | 368841 | Tube BD Vacutainer® Plus EDTA |
| 365900 | | 368856 | |
| 367525 | | 368857 | |
| 367836 | | 368860 | |
| 367858 | | 368861 | |
| 367864 | | 366164 | |
| 368270 | | 361017 | Tube BD Vacutainer® Verre EDTA Aprotinine |
| 368274 | | | |
| 368499 | | | |
| 367526 | | Tube BD Vacutainer® Plus Héparine de lithium | 368496 |
| 368272 | 368884 | | |
| 368494 | 368886 | | |
| | | 368889 | |

Annexe 2 : Tests non touchés par la présence de thiurame

BD a évalué les tests qui couvrent des analytes couramment utilisés, une variété de structures moléculaires et de catégorie d'analytes ainsi qu'une variété d'instruments et méthodologies de tests : 44 tests chimiques et immunoessais, 4 tests immunologiques et 1 panel d'hématologie (c.-à-d., une numération globulaire complète avec différentiel).

BD conclut qu'il n'existe aucune preuve que les tests figurant dans les tableaux ci-dessous sont affectés par la présence de thiurame dans le bouchon.

Tests de chimie et immunoessais

| | | |
|--|--|--|
| Alanine aminotransférase (ALT) | Sodium | Créatine kinase (CK) |
| Aspartate aminotransférase (AST) | Potassium | Isoenzyme (CK-MB) de la créatine kinase-MB |
| Phosphatase alcaline | Chlorure | Cholestérol |
| Gamma-glutamyltransférase (GGT) | Calcium | Triglycérides |
| Amylase | Phosphore | Lipoprotéines de haute densité (HDL) |
| Lipase | Magnésium | Lipoprotéines de faible densité (LDL) |
| Lactate déshydrogénase (LDH) | Glucose | Triiodothyronine totale (T3) |
| Protéines totales | Dioxyde de carbone | Thyroxine totale (T4) |
| Albumine | Azote uréique sanguin (BUN) | Triiodothyronine libre (T3) |
| Bilirubine totale (TBIL) | Créatinine | Thyroxine libre (T4) |
| Bilirubine directe (DBIL) | Acide urique | TSH |
| Progestérone | Testostérone | Hormone folliculostimulante (FSH) |
| Bêta-gonadotrophine chorionique humaine sérique (bêta-HCG) | Total d'antigène spécifique de la prostate (PSA) | Cortisol |
| Ferritine | Folate | Fer |
| Vitamine B12 | Troponine | |

Tests d'hématologie et d'immunologie

| | |
|--|-------------------------|
| Numération globulaire complète avec différentiel | Immunoglobuline A (IgA) |
| Complément C3 | Immunoglobuline G (IgG) |
| | Immunoglobuline M (IgM) |

BD continue d'effectuer des tests supplémentaires afin d'évaluer l'interférence éventuelle du thiurame sur les tests couramment utilisés dans les laboratoires cliniques. Les tests supplémentaires entrepris évalueront les dosages de métaux, les marqueurs cardiaques, les marqueurs de cancer, les tests de surveillance des médicaments thérapeutiques et les tests de toxicologie.