

< Hôpital >
< Laboratoire >
< Rue >
< Ville >

Asnières, le 28 Mars 2024

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires.

Référence : RC-24-0001

INFORMATION QUALITÉ

Utilisation de microtubes primaires (0.8 mL / 1.0 mL) sur STA R EVOLUTION, STA R MAX et STA COMPACT MAX

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs d'adaptateurs microtainer à vis (réf. 89434 et 89318) sur votre automate STA R EVOLUTION / STA R MAX / STA COMPACT MAX. Vous pouvez être concernés par cette information qualité relative à l'usage sur nos automates des microtubes MiniCollect® 1.0 mL de marque GREINER (réf. 450539), PAED44 0.8 mL de marque ISS ou tout autre microtube primaire équivalent de même fournisseur (de matière, dimensions et capacité volumique identiques).

✓ Description et mise en évidence du défaut :

Suite à une remontée client concernant la présence anormale de globules rouges dans les cuvettes de mesure, Stago a mené des investigations et confirmé qu'il existait un risque avec ces microtubes primaires de prélever proche, voire dans le culot globulaire.

Ce risque est fonction du volume réel de sang dans le microtube, du taux d'hématocrite de l'échantillon, du nombre et du type de test à réaliser.

D'après nos tests internes, un prélèvement dans le culot globulaire n'a pas d'impact sur les tests colorimétriques et immunologiques (le prélèvement de globules rouges entraîne alors des messages d'erreurs techniques) mais peut conduire à un allongement des temps de coagulation sur les tests chronométriques.

L'allongement des temps de prothrombine (TP) et de céphaline activé (TCA) est modéré. Selon notre analyse, le principal risque identifié est l'abaissement du taux en fibrinogène avec, pour conséquence possible, la normalisation d'un taux élevé en fibrinogène. Cependant, ce risque reste modéré, compte tenu de l'attention qui doit être portée au volume disponible dans ce type de tube, aux résultats des autres tests et au contexte clinique.

✓ **Actions :**

Stago a décidé de modifier ses préconisations d'utilisation de ces microtubes primaires afin d'optimiser le volume de plasma utilisable par l'automate comme suit :

Microtube	Rack	Adaptateur Stago	Identification échantillon
GREINER MiniCollect® 1.0 mL (réf. 450539)	STA R MAX / STA R Evolution		
	- <u>Identification manuelle :</u> 39147 STANDARD RACK 89330 STANDARD RACK WITH INSERTS 89381 RACK 11-13	89434 SCREW MICROTAINER ADAPTER	Pédiatrique
	- <u>Identification automatique :</u> 89318 SCREW MICROTAINER RACK		
	STA Compact MAX		
<i>Non applicable</i>		<i>Non applicable</i>	Pédiatrique
ISS PAED44 0.8 mL	STA R MAX / STA R Evolution		
	- <u>Identification manuelle :</u> 39147 STANDARD RACK 89330 STANDARD RACK WITH INSERTS 89381 RACK 11-13	89434 SCREW MICROTAINER ADAPTER	Pédiatrique
	- <u>Identification automatique :</u> 89318 SCREW MICROTAINER RACK		
	STA Compact MAX		
<i>Non applicable</i>		<i>Non applicable</i>	Pédiatrique

Dans tous les cas, en raison du volume restreint de ces microtubes, il est conseillé de vérifier le volume disponible avant de lancer les tests.

D'après notre analyse de risque, le défaut n'est pas susceptible d'engendrer des conséquences néfastes pour la santé des patients. Par conséquent, les résultats des patients précédemment rendus ne devraient pas nécessairement être revus.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, le Service Clients Stago reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Pierrick OLLIVIER
General Manager France
Directeur Business Unit Pays Francophones