



16 Avril 2018

## **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

**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 réactio-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](http://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 (368380 et 369628) 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 30 avril 2018**. **Veillez 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 **+41 61 485 22 22** ou **infoch@bd.com**

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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steffen König', with a stylized flourish at the end.

Steffen König  
Marketing Manager  
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 **infoch@bd.com** dès que possible et **au plus tard le 30 avril 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.

<b>Organisation / hôpital / clinique :</b>	
<b>Service (si applicable) :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Code postal :</b>	<b>Ville :</b>
<b>Nom du contact :</b>	
<b>Intitulé du poste :</b>	
<b>Numéro de téléphone du contact :</b>	<b>Adresse électronique du contact :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

*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**

<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Description du Produit</b>	<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Description du Produit</b>
367862	Tube BD Vacutainer® Plus EDTA	367941	Tube BD Vacutainer® Plus EDTA
367525		368841	
367836		368856	
365900		368857	
367864		368860	
		368861	
		367950	
367526	Tube BD Vacutainer® Plus Héparine de lithium	361017	Tube BD Vacutainer® Plus Héparine de lithium
368494			
368884			
368889			
368886			

## 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.