

14.12.2017

Note d'information importante
Rougeole IgM ELISA (Référence: EC105M00)

Cher client,

Des réactions non spécifiques ont été observées sur certains sérums de femmes enceintes avec le lot 122 de la trousse Rougeole IgM ELISA (EC105M00).

Ces cas concernent des **femmes suivant un traitement médicamenteux pour la fertilité en vue d'une grossesse ou des femmes enceintes ayant suivis un traitement équivalent** (Centre de fertilité). Sur la base des résultats obtenus sur le lot 122, on ne peut pas complètement exclure des réactions non spécifiques sur des sérums pris individuellement de ce groupe de femmes.

Pour les sérums de femmes enceintes n'ayant suivi aucun traitement, le test fonctionne parfaitement.

Selon les recommandations SK2 (Allemagne) pour les femmes enceintes :

Il existe des réactions croisées en rougeole IgM avec d'autres virus ou des réactions positives à cause d'une stimulation polyclonale (exemple : EBV). Le test rougeole IgM peut donner des résultats faussement positifs dans des cas ponctuels.

Dans 30% des cas, les IgM sont seulement détectables 72 heures après le début des symptômes. Il faut donc toujours vérifier si les résultats du laboratoire sont en accord avec les signes cliniques.

Recommandations:

L'autorité compétente nationale (ANSM) a été informée de cette information de sécurité relative à l'utilisation de la trousse Rougeole IgM ELISA.

Nous recommandons que dans ces cas particuliers, l'utilisateur du test fasse une double vérification par exemple par RT-PCR ou en suivant une augmentation des IgG.

Nous conseillons également de vérifier les recommandations spécifiques de chaque pays en ce qui concerne les femmes enceintes.

Risque patient :

Le risque pour les patients reste cependant tolérable, car d'autres facteurs doivent être pris en considération pour établir le diagnostic final et le choix du traitement :

- les signes cliniques du patient ;
- les données épidémiologiques ;
- les autres résultats d'analyse disponibles au laboratoire ;

Le risque de faux positif est également connu de part l'existence de réactions croisées possibles engendrées par d'autres facteurs, tels que :

- des sérums présentant des anticorps anti-ADN double brin (ANA, lupus érythémateux systémique) ;
- la stimulation polyclonale engendrée par d'autres virus (ex : EBV) ;

Transmission de l'information décrite :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs de ces produits mentionnés et autres responsables vont être informés de cette « Note d'information importante ». Dans le cas où vous avez fourni le produit à une tierce personne, merci de vous assurer qu'une copie de cette information est transmise immédiatement aux personnes concernées.

Veuillez confirmer la réception de cette note d'information importante en nous retournant par fax ou e-mail l'accusé réception en annexe.

Contact : Emmanuelle Wattez (Chef de produits)

Téléphone: 01 69 79 64 80

E-mail: emmanuelle.wattez@ingen.fr

Cordialement,

VIROTECH Diagnostics GmbH



Dr. Klaus Ackermann
Managing Director

Accusé de réception

Note d'information importante

Rougeole IgM ELISA (Référence: EC105M00)

Merci de nous retourner cette confirmation dès que possible par fax ou e-mail à la société InGen

FAX: 01 69 79 05 35

e-mail: emmanuelle.wattez@ingen.fr

.....

Par la présente, nous accusons réception de la note d'information importante datée du 14/12 /2017 sur la trousse Rougeole IgM ELISA (EC105M00)

Tampon du laboratoire :

Nom du laboratoire: _____

Contact: _____

Date & Signature: _____

.....