

Meylan, 26 novembre 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Résultats faiblement faux positifs en anticorps anti-HBs sur Modular E170**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à des réclamations clients concernant des résultats faiblement positifs en anticorps anti-HBs et contrôlés négatifs lors d'un deuxième test, notre centre d'expertise a confirmé le risque de surestimation du taux d'anticorps anti-HBs si la réalisation du dosage d'anticorps anti-HBs (Anti-HBs réf. 11820524) et le dosage d'antigène HBs avec la trousse Elecsys HBsAg II (réf. 04687787) sont réalisés sur le même automate.

Le réactif Elecsys HBsAg II contient un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBV) qui peut mimer le comportement de l'analyte dans une détermination d'anti-HBs suivante.

L'obtention d'un résultat faux positif est envisageable car les investigations montrent qu'environ 10 UI/L peuvent être rajoutées à la concentration endogène d'anticorps anti-HBs de l'échantillon.

Afin d'éviter ce phénomène, des séquences de lavage supplémentaires doivent être rajoutées quand les tests HBsAg II et anti-HBs sont effectués sur le même module.

En conséquence, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS :

- de programmer sur votre Modular E170 des séquences de lavage supplémentaires en vous aidant de la procédure jointe à ce courrier.

Notre assistance peut vous accompagner par téléservice ou par téléphone si vous le souhaitez. Dans ce cas merci de prendre rendez vous (04 76 76 30 88).

- de vérifier, en fonction de la clinique, les résultats d'anticorps anti-HBs compris entre 10 et 25 UI/L obtenus depuis l'installation du réactif Elecsys HBsAg II sur l'automate.

Par ailleurs, nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Les utilisateurs de l'Elecsys 2010 et du cobas e411 ne sont pas concernés par cette information.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Métier  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
et Réglementaires

Raffaella Cargnello  
Chef de Produits  
Immunologie

LL/ST/821-07

Meylan, 26 novembre 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Résultats faiblement faux positifs en anticorps anti-HBs sur cobas e601**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à des réclamations clients concernant des résultats faiblement positifs en anticorps anti-HBs et contrôlés négatifs lors d'un deuxième test, notre centre d'expertise a confirmé le risque de surestimation du taux d'anticorps anti-HBs si la réalisation du dosage d'anticorps anti-HBs (Anti-HBs réf. 11820524) et le dosage d'antigène HBs avec la trousse Elecsys HBsAg II (réf. 04687787) sont réalisés sur le même automate

Le réactif Elecsys HBsAg II contient un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBV) qui peut mimer le comportement de l'analyte dans une détermination d'anti-HBs suivante.

L'obtention d'un résultat faux positif est envisageable car les investigations montrent qu'environ 10 UI/L peuvent être rajoutées à la concentration endogène d'anticorps anti-HBs de l'échantillon.

Afin d'éviter ce phénomène, des séquences de lavage supplémentaires doivent être rajoutées quand les tests HBsAg II et anti-HBs sont effectués sur le même module.

En conséquence, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS :

- de programmer sur votre cobas e601 des séquences de lavage supplémentaires en vous aidant de la procédure jointe à ce courrier.

Notre assistance peut vous accompagner par téléservice ou par téléphone si vous le souhaitez. Dans ce cas merci de prendre rendez vous (04 76 76 30 88).

- de vérifier, en fonction de la clinique, les résultats d'anticorps anti-HBs compris entre 10 et 25 UI/L obtenus depuis l'installation du réactif Elecsys HBsAg II sur l'automate.

Par ailleurs, nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Les utilisateurs de l'Elecsys 2010 et du cobas e411 ne sont pas concernés par cette information.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Métier  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
et Réglementaires

Raffaella Cargnello  
Chef de Produits  
Immunologie

LL/ST/787-07