

Meylan, 29 décembre 2005

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

Objet : Information concernant le réactif TP 2 sur COBAS INTEGRA 400/700/800

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à plusieurs réclamations en France concernant des résultats de protéines totales faussement abaissés sur des prélèvements lithium héparine avec ou sans gel, sur INTEGRA 400/700/800, nous souhaitons vous informer des premiers résultats des investigations menées par Roche Diagnostics.

L'investigation a montré qu'une seconde mesure effectuée sur le même tube pouvait conduire à un résultat correct. La différence observée entre ces deux résultats peut atteindre 20g /l. L'analyse des données brutes a montré que cette différence était liée à une augmentation d'absorbance à la longueur d'onde secondaire de 659 nm, alors que la mesure à la longueur d'onde principale de 552 nm n'est pas influencée. Ce phénomène n'a pas été observé avec le précédent réactif TP qui n'utilisait qu'une seule longueur d'onde.

L'analyse des causes, dans la mesure où ce phénomène n'apparaît que sur des échantillons plasmatiques héparinés, nous conduit à penser que l'origine est préanalytique : dans certains tubes héparinés la formation d'agrégats cellulaires contenant des érythrocytes peut entraîner la libération d'un produit qui absorbe à 659 nm et non pas à 552 nm.

En conséquence, en accord avec l'AFSSaPS, nous vous recommandons, comme mesure transitoire, de décanter le plasma dans un tube secondaire.

1/2

Notre département recherche et développement évalue la faisabilité d'une application monochromatique du réactif TP 2. Les résultats seront disponibles fin du premier trimestre 2006.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Si vous constatez des résultats faussement abaissés sur les protéines, nous vous demandons de nous tenir informé ainsi que l'AFSSaPS.

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 METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum

CM/SFF/898-05