

Contact : Hot line Integra

☎ 04 76 76 31 01

«Nom»
«correspondant»
«Nom_2»
«Nom_3»
«Nom_4»
«Rue»
«Rue_5»
«Code post» «Localité»

Meylan, 15 mars 2006

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,

Nous vous informions fin décembre 2005 que Roche Diagnostics avait constaté, suite à plusieurs réclamations en France, que l'application TP 2 sur Cobas Integra donnait des résultats faussement abaissés sur certains tubes primaires héparinés uniquement. Récemment, Roche Diagnostics a été informé d'un cas similaire sur sérum. En conséquence et en accord avec l'Afssaps, nous vous demandons, comme mesure transitoire, de décanter les échantillons sériques et/ou plasmatiques dans un tube secondaire.

Sur tube hépariné, la cause de cette sous-estimation occasionnelle a été identifiée comme étant une contamination pré analytique (agrégats cellulaires) et a été confirmée par des études internes avec différentes marques de tube lithium héparine sans gel. En revanche, à ce jour, la cause de la sous estimation n'a pu être confirmée avec les échantillons sériques.

La performance du réactif TP 2 sur Cobas Integra utilisant des échantillons humains (sérum ou plasma) indemnes de contaminations pré analytiques (agrégats cellulaires) répond aux spécifications annoncées pour ce test.

Aucune valeur aberrante n'a été observée au cours des évaluations internes et externes.

La forte sensibilité du test TP 2 aux contaminations pré analytiques est due à une absorbance significativement élevée des agrégats cellulaires, spécifiquement à la longueur d'onde secondaire de 659 nm utilisée dans le test TP 2 Cobas Integra. Cette limitation pré analytique sera décrite dans les notices du test TP 2 Cobas Integra.

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Le test précédent sur Cobas Integra était un test monochromatique à 552 nm et le test TP sur les systèmes Roche / Hitachi utilise la longueur d'onde secondaire de 700 nm. Ces deux méthodes ne sont pas sensibles à cette contamination pré analytique.

Des études internes ont démontré que la sensibilité à la contamination pré analytique du test TP 2 Cobas Integra pouvait être éliminée en utilisant une application monochromatique. Par conséquent, comme une contamination pré analytique ne peut pas être exclue dans un laboratoire de routine et qu'un transfert dans un tube secondaire après centrifugation n'est pas une solution pratique pour les utilisateurs, Roche Diagnostics va développer une application monochromatique pour ce test sur les analyseurs Cobas Integra.

Le planning préliminaire prévoit que cette application monochromatique sera disponible en juin 2006, après évaluation externe en avril 2006.

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

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/183-06

2/2

Roche Diagnostics

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031