

**Contact : Hot line Integra**

☎ 04 76 76 31 01

«Nom»  
«correspondant»  
«Nom\_2»  
«Nom\_3»  
«Nom\_4»  
«Rue»  
«Rue\_5»  
«Code\_post» «Localité»

Meylan, 24 novembre 2006

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

**Objet : Risque de surestimation du taux d'IgG : mise en place d'une mesure corrective.**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant un Cobas Integra 700/800 dans votre laboratoire.

Suite à un signalement confirmé par notre fabricant, nous souhaitons vous informer d'un risque de surévaluation du taux d'IgG lors de la réalisation d'un dosage d'immunoglobuline IgG (IGGT ref 20766631) consécutif à un dosage d'albumine (ALBT2 ref 04469658).

Cette élévation peut atteindre 8 mg/L pour les échantillons de LCR et 0,6 à 1,8 g/L pour les échantillons de sérum.

Les investigations ont montré que ce phénomène est du au passage de réactif R2 de la cassette ALBT2 dans le dosage d'Immunoglobuline G. L'anticorps anti-albumine présent dans le réactif R2 interagit alors avec le complexe IgG-antiIgG. Les autres paramètres ne sont pas affectés.

Par mesure de prévention, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de programmer sur votre Integra 700/800 des cycles de lavage supplémentaires lors de l'utilisation consécutive des ces 2 paramètres en vous aidant de la procédure jointe à ce courrier. L'integra 400/400+ n'est pas concerné par ce phénomène.

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

**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

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/LL/774-06

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

## COBAS INTEGRA 700/800

### Procédure de programmation d'un cycle de lavage supplémentaire entre les tests ALBT2 et IGGT

*L'Integra doit être dans l'état « En attente »*

- Aller en « Configuration », « Traitement », « Ajouter cycles de lavages ».
- A l'apparition de la fenêtre suivante, descendre le curseur jusqu'à un emplacement non programmé.

Active	Carries over to	Cleaner	Comment
<input checked="" type="checkbox"/>	DIG	AT3	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	DIG	ALBT	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	DIG	THC	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	BIL-T	AMPS	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	TP	HBA1C	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	CKMB	CK	CLEAN
<input checked="" type="checkbox"/>	TRIG	LIP	if DIG/PCP in use
<input checked="" type="checkbox"/>	FRA	CHE	if DIG/PCP in use
<input checked="" type="checkbox"/>	FRA	CHE-D	if DIG/PCP in use

- Cliquer sur  de la 1<sup>ère</sup> colonne et sélectionner le test ALBT2. Valider par OK.
- Cliquer sur  de la 2<sup>ème</sup> colonne et sélectionner le test IGGT. Valider par OK.
- Dans la colonne Cleaner, sélectionner  CLEAN puis activer cette programmation en cochant la case de la colonne Actif.
- Valider par OK.