

Meylan, 30 septembre 2008

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

**Objet : Modification fiche technique Elecsys Toxo IgG**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de la trousse Elecsys Toxo IgG.

En janvier 2007, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous avons informé de l'introduction d'une zone grise 1-30 UI/mL pour l'interprétation des taux d'IgG Toxo. Depuis, tout échantillon présentant un titre d'IgG compris entre 1 et 30 UI/mL est à considérer comme indéterminé et par conséquent un nouveau prélèvement est à effectuer 3 semaines après.

Malgré une note explicative présente dans le coffret, cette nouvelle interprétation des résultats ne figurait pas dans la fiche technique.

Nous avons le plaisir de vous informer qu'à partir du lot 151 488 du coffret Elecsys Toxo IgG, réf. 04618815-190, l'interprétation des résultats tenant compte de la zone d'incertitude 1-30 UI/mL figure dans la fiche technique. Le paragraphe « Calcul des résultats » a été modifié conformément aux algorithmes définis par les directives en vigueur dans les différents pays.

Par conséquent, l'utilisation de la trousse Elecsys Toxo IgG est dorénavant bien en conformité avec la fiche technique.

Nous vous invitons à prendre connaissance de cette nouvelle fiche technique et à l'insérer éventuellement dans vos dossiers d'accréditation.

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Catherine METIER  
Directeur des Affaires Réglementaires  
et QSE

Raffaella CARGNELLO  
Chef de Produits  
Immunologie

CM/ST/507-08

**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 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031