

Meylan, 6 avril 2009

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

<b>Objet :</b> Information importante concernant la macro Factor II Prothrombin G20210A ref. 04586930 001 utilisée avec la trousse Factor II Prothrombin G20210A réf. 03610195001 sur instrument Lightcycler 2.0
--

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Molecular Diagnostics nous a informé que lors de l'utilisation du logiciel d'analyse sur l'instrument Lightcycler 2.0, la macro Factor II Prothrombin G20210A ref. 04586930 001 peut identifier de façon erronée, une mutation en position 20209 comme étant génotype sauvage et non pas génotype inconnu comme décrit dans la notice technique.

Bien que non observées, des erreurs similaires peuvent être envisagées avec les mutations rares aux positions 20207, 20218 et 20221.

La mutation C20209T est une variation de séquence qui touche moins de 1 % de la population d'origine Africaine et est très rare dans la population Caucasienne. La fréquence de cette mutation dans d'autres populations n'a pas été définie.

L'impact de cette mutation n'est pas encore clairement connue. Il a été décrit dans certains cas, une augmentation du risque thrombotique chez ces patients (1), mais des commentaires récents concluent que l'utilité clinique du dépistage de ce variant n'est pas établi (2).

Dans ces rares cas où la mutation C20209T est présente, un résultat erroné génotype sauvage peut être rendu.

**La détection de la mutation G20210A n'est pas concernée.**

**Un résultat génotype sauvage confirme l'absence de mutation en position G20210A.**

S'il est suspecté la présence de la mutation C20209T, nous recommandons d'examiner les profils de courbes de fusion pour déterminer si l'échantillon est de génotype homozygote sauvage, hétérozygote ou homozygote muté. Si un profil de fusion hétérozygote est observé (avec deux pics) mais que la macro génère un résultat sauvage, ce résultat sauvage est incorrect et le résultat « inconnu » doit être reporté.

La notice technique de la trousse Factor II Prothrombin G20210A sera modifiée pour indiquer que les mutations C20209T, A20207C, A20218G et C20221T peuvent être identifiées comme génotype inconnu ou génotype sauvage.

L'AFSSaPS a été informée par Roche Diagnostics de ces mesures.

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

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Laurence LAPERLE  
Adjointe Affaires Réglementaires  
et Qualité

Nathael MENRAS  
Chef de Groupe Marketing

LL/ST/46-09

- 1) Dunn, St et al., *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2006
- 2) Quigley, DI et al., *J Assoc Genet Technol*, 2007