

Le, 08 vril 2015
Ref : FRNR-0311

URGENT – Information de Sécurité –

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance
- Information transmise à l'ANSM (ref : 15DIV0356) -**

Chers clients,

Vous êtes utilisateur dans votre **service d'urgence** ou au **laboratoire de biologie médicale** du produit suivant, **merci de prendre en compte l'information de sécurité** :

	Référence	Conditionnement
Tétanos Quick Stick TQS®	S-GZ-1	Test unitaire
	S-GZ-20B / TE20B	Boite de 20 tests
	S-GZ-40B / TE40B	Boite de 40 tests

Description :

La revue de notre analyse de risque produit a permis d'identifier un risque potentiel non mis en évidence jusqu'à présent.

Le TQS est un test qualitatif rapide d'immuno- chromatographie utilisé pour définir le statut vaccinal des patients contre le tétanos. Ce test peut être réalisé sur plasma ou sur sérum mais il est réalisé chez la majorité de nos clients sur sang prélevé au bout du doigt.

Les 20µl sont prélevés avec la pipette à usage unique calibrée et mise à disposition avec le test. Le dépôt de l'échantillon est ensuite fait dans une zone formatée à cet effet.

Il s'avère que si le dépôt est réalisé aux extrémités de la fenêtre, les performances du test peuvent être modifiées.

Analyse de risque:

- Fréquence d'apparition :

Un écart de performance pourrait apparaître si le dépôt de l'échantillon était réalisé à l'extrémité droite de la fenêtre. Cet écart concerne plus particulièrement les échantillons de sérum et de plasma compte tenu de leur seuil de positivité à 0,1 UI/ml en comparaison avec celui à 0,2 UI/ml lorsque le test est réalisé sur le sang. Dans cette éventualité, une altération des performances pourrait concerner en particulier le rendu du résultat du test chez un patient présentant un taux d'anticorps compris entre 0,05 et 0,1 unités internationales (UI) d'anticorps antitétaniques par ml de sérum.

De plus, nous avons pu constater que sur 292 échantillons sérum ou plasma issus d'une population avec une forte prévalence quant à l'absence de protection antitétanique (femme âgée de plus de 65 ans), 9 échantillons présentaient une valeur du taux d'anticorps antitétaniques entre 0,05 et 0,10 UI/ml et 2 seulement présentaient un écart de performance soit 0,7 %. Les tests réalisés sur sérum et plasma ne représentent par ailleurs que 10% des tests réalisés dans le contexte des urgences.

- Détectabilité :

Le test réalisé sur sang permet de visualiser que le dépôt est bien effectué au centre de la zone et donc de vérifier le bon usage du test.

- Gravité :

Un patient avec un taux compris entre 0,05 et 0,1 UI d'anticorps antitétaniques /ml de sérum pourrait être rendu faussement positif par le TQS et pourrait ne pas être pris en charge.

Néanmoins, plusieurs études anciennes ont montrées qu'un taux d'antitoxines circulantes supérieures à 0,01 UI/ml est considéré comme protecteur vis-à-vis de la maladie dans la majorité des cas. Cependant une marge de sécurité correspondant à un facteur 10 est préconisée par l'OMS pour définir le seuil de positivité. Ce seuil correspond donc à 0,1 UI/ ml dans le sérum et 0,2 dans le sang.

Par ailleurs, le TQS est destiné à fournir une aide vis-à-vis des patients à risque pour le tétanos et le résultat du test doit être confronté au contexte clinique.

Actions:

- Rétrospective : Aucune

- Prospective :

Nous vous demandons de sensibiliser votre personnel au dépôt de l'échantillon dans la zone centrale de la fenêtre destinée à cet effet.



Les prochains tests qui vous seront fournis mentionneront cette précaution d'utilisation. Un support visuel illustrant cette information est joint à cette note. Des exemplaires additionnels sont disponibles sur demande.

Nos équipes Hotline et Commerciale sont à votre disposition pour vous soutenir dans cette démarche.
Tél : + 33 1 69 79 18 18 ; hotline@ingen.fr

- Amélioration du produit :

Un nouvelle notice est en cours de révision et sera disponible dans les prochains lots fabriqués. La fenêtre de dépôt est en cours de modification pour assurer un dépôt optimal.

Pour toutes informations complémentaires, merci de prendre contact avec notre service Hotline (+ 33 1 69 79 18 18).

Avec nos sincères salutations,



Marc MENARD
Directeur associé
Affaires Réglementaires & AQ



Emmanuelle WATTEZ
Chef de Produit – Chef de Groupe
Immun analyse

Accusé de réception concernant la note d'information du 08/04/2015 sur le TQS

Nous sommes désolés de la gêne qui pourrait être occasionnée dans la mise en œuvre de cette information de sécurité référencée FRNR-0311.

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et renvoyer le formulaire sous 10 jours à compter de sa réception :

par fax au 01 69 79 05 35 ou par mail hotline@ingen.fr

Je soussigné _____,

agissant au titre de _____,

du Service de _____,

de l'établissement de santé _____,

dans la ville de _____,

certifie avoir pris connaissance et transmis l'information au personnel concerné.

Date : _____ Signature _____

Nos équipes Hotline et Commerciale sont à votre disposition pour vous soutenir dans cette démarche.
Tél : + 33 1 69 79 18 18 ; hotline@ingen.fr