



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique
☎ 04 76 76 31 36

Meylan, le 30 avril 2015

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Dossier réf. Roche : SBN-RPD-2015-009

Réactif concerné : D-Dimer Gen2

Instrument concerné : cobas 6000, cobas 8000, cobas Integra, cobas c111, Roche/Hitachi 902/912, Modular P et cobas c311

Chère Cliente, Cher Client,

Notre système de traçabilité nous indique que vous êtes utilisateur du réactif :

- D-DI2 (cobas c, Integra) référence: 04912551190
- D-DI2 (cobas c 111) référence : 05077753190
- D-DI2 (Roche Hitachi) référence : 04912497190

Objet :

Un cas patient a été rapporté à Roche concernant des résultats discordants entre le système Coasys Plus C et le système STAGO D-Dimer pour le dosage des D-dimères Gen2.

Investigations / Cause :

La présence d'immunoglobulines a été démontrée par chromatographie d'absorption et a montré que les résultats faussement élevés sont éliminés lorsque les immunoglobulines sont retirées de l'échantillon.

L'interférence peut dépendre du niveau d'immunoglobuline et / ou de la structure de la molécule d'immunoglobuline.

La mesure de l'échantillon avec le système Coasys Plus C a conduit à rendre un résultat faux positif.

1/2

Roche Diagnostics France

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



Les interférences d'immunoglobulines restent rares et sont estimées à moins de 1 cas pour 100000 déterminations de D-Dimer Gen 2.

Actions :

Les fiches techniques de tous les réactifs D-Dimer Gen2 seront prochainement réactualisées. Il sera ajouté « Dans de rares cas (moins de 1 cas / 100 000 tests) certaines immunoglobulines peuvent causer une agglutination non spécifique et conduire à rendre des résultats faussement hauts ».

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint, dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Règlementaires



Arnaud GODEFROY
Chef de Produits