

Meylan, le 21 février 2017

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-018
Produit concerné :	Elecsys® Anti-HAV Réf. 04854977190

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que nous avons observé que les performances du test Elecsys® Anti-HAV sont affectées par certains types d'échantillons de plasma. Par conséquent, le paragraphe de la fiche technique «Prélèvement et préparation des échantillons», relatif aux critères d'acceptabilité des échantillons, sera modifié.

Investigations / Cause :

Dans le cadre d'investigations internes, lors de la comparaison d'échantillons de plasma recueillis sur héparinate de lithium ou de sodium à des échantillons sériques, les valeurs déterminées avec ces types d'échantillon de plasma étaient en moyenne jusqu'à 35% inférieures à celles obtenues avec les échantillons sériques. Un recouvrement faussement faible des échantillons est probable uniquement pour les échantillons de plasma hépariné très proches du seuil de décision médicale du test fixé à 20 UI/l. D'après des données internes générées par l'analyse d'échantillons de 4000 donneurs de sang et échantillons de routine, environ 0,1% des échantillons était proche du seuil de 20 UI/l.

Sur la base de ces résultats, le paragraphe «Prélèvement et préparation des échantillons» de la fiche technique sera corrigé. Les échantillons recueillis sur héparinate de lithium ou de sodium ne sont plus acceptables.

En cas d'utilisation d'échantillons de plasma héparinate de lithium ou de sodium, des résultats faussement négatifs pour le dosage des anticorps anti-HAV peuvent être obtenus. Compte tenu de la fréquence de survenue et de la difficulté de détection de ce phénomène, un risque médical ne peut pas être exclu.

Pour les échantillons de plasma K₃-EDTA et citrate de sodium, le critère d'acceptabilité par rapport aux échantillons de sérum, auparavant fixé entre 90 et 110%, a été étendu à 80-120%.

1/3

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

Des investigations internes ont montré que l'utilisation d'échantillons de plasma K₃-EDTA n'entraînait pas un risque de résultats erronés.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Veillez tenir compte des nouvelles limites d'utilisation des échantillons de plasma dans le paragraphe «Prélèvement et préparation des échantillons» de la fiche technique, comme indiqué ci-dessous, de manière immédiate :

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur EDTA tripotassique et citrate de sodium.

Critère d'acceptabilité : recouvrement moyen entre 80 et 120% de la valeur sérique.

Stabilité : 7 jours entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C. 6 congélations possibles.

Pour le plasma sur héparinate de lithium ou héparinate de sodium, les valeurs obtenues étaient en moyenne jusqu'à 35% plus basses que celles obtenues avec les échantillons sériques.

Les types d'échantillons répertoriés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement qui étaient disponibles dans le commerce au moment de l'analyse; en conséquence tous les tubes de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Centrifuger les échantillons contenant des précipités et les échantillons congelés avant de réaliser le dosage.

Ré-analyses:

En fonction du contexte clinique et pour des résultats rendus à partir d'échantillons de plasma recueillis sur héparinate de lithium ou sodium, une ré-analyse peut être envisagée.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Une version corrigée de la fiche technique du test Elecsys® Anti-HAV sera prochainement mise à disposition.

Nous vous demandons de communiquer cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.
Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



"par délégation"
Véronique MANDRAN
Chef de Groupe Marketing Infectiologie et Life Sciences

Raffaella CARGNELLO, PhD
Product Manager Infectious Diseases
& Marketing Coordinator Export

SD/DB/030_17