

Rungis, le xx Avril 2007

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance

RETRAIT DE PRODUIT

Réactif AxSYM β -hCG Totale

Référence : 7A59-21

TOUS LES LOTS

Réactif IMx β -hCG Totale

Référence : 1A06-22

TOUS LES LOTS

Diluant spécifique β -hCG Totale

Référence : 9C21-50

TOUS LES LOTS

Madame, Monsieur,

Suite à des incidents de réactovigilance, notamment en France, nous avons identifié une surestimation des résultats de patients lors de l'utilisation de certains lots de réactifs **β -hCG Totale AxSYM et IMx**.

Ce phénomène peut survenir sur des échantillons purs, dilués manuellement ou automatiquement. Il est causé par un bruit de fond généré par le diluant du dosage β -hCG et conduit aux situations suivantes :

- **Un code d'erreur 1118** *Résultat incorrect, intercept trop bas*, sur l'AxSYM. Les résultats ne sont alors pas validés.
- **Une surestimation des résultats** qui est **inversement proportionnelle à la concentration de β -hCG** dans le prélèvement.
- **Des résultats faussement positifs** pour des échantillons de patientes non-enceintes (taux < 5mUI/mL) s'ils sont analysés en **dilution systématique**. Ces résultats peuvent excéder 2000 mUI/mL après une dilution au 1/200^{ème}.

A ce jour, les cas de surestimation de résultats qui nous ont été rapportés n'ont pas conduit à des modifications du diagnostic de grossesse (résultats qui passeraient de négatifs (< 5mUI/mL) à positifs (> 25mUI/mL)).

L'augmentation du bruit de fond apparaît comme étant sans impact sur la calibration et sur les échantillons à taux élevé comme ceux analysés dans le cadre de la recherche des marqueurs sériques de la **Trisomie 21**. Un panel sérique interne a été testé et a donné une valeur de 55097 mUI/mL pour une valeur attendue en moyenne de 52109 mUI/mL. **Le niveau de bruit de fond associé à une dilution au 1/200^{ème} est faible comparé à la valeur de l'échantillon et l'impact sur les échantillons à taux élevé en β -hCG est moindre.**

C'est pourquoi, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), **nous vous demandons à réception de ce courrier de détruire tout kit de réactif β -hCG Totale AxSYM et IMx ainsi que tous les lots de diluant spécifique qui seraient en votre possession et nous retourner par fax le formulaire de mise en œuvre joint à ce courrier.**

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de vous fournir des coffrets de remplacement. Nous vous tiendrons informés de la disponibilité de nouveaux lots qui est estimée à fin juin 2007. Pendant cette période, nous nous mettons à votre disposition pour trouver avec vous la meilleure solution alternative.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre Service Assistance est à votre disposition au 01.45.60.25.50.

Nous regrettons sincèrement la gêne causée dans votre laboratoire par cette mesure et nous vous demandons de bien vouloir nous en excuser.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA10APR2007