

Meylan, le 11 juin 2019

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-2019-007
Réactif concerné :	Elecsys Syphilis, 200 tests (référence 07802960190)
Systèmes concernés :	MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 411 , cobas e 601 , cobas e 602

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons de données erronées figurant dans les fiches techniques versions 1.0 et 2.0 du test Elecsys Syphilis, 200 tests sur MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 411**, **cobas e 601** and **cobas e 602**, paragraphe "limitations – interférence" ou figure l'interférence potentielle des IgG et des IgM.

Dans la colonne "concentration testée" : les valeurs erronées de 32 g/dL et 10 g/dL sont mentionnées respectivement pour les IgG et les IgM au lieu des valeurs correctes de 3.2 g/dL et 1.0 g/dL.

Les fiches techniques des réactifs Elecsys Syphilis, 100 tests (référence 06923348190) sur MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 411**, **cobas e 601** and **cobas e 602** et Elecsys Syphilis, 300 tests (référence 07251378190) sur **cobas e 801** ne sont pas concernées.

Risque médical :

Du fait des valeurs de tolérance élevées et incorrectes mentionnées dans la fiche technique actuelle et en cas de concentration élevée d'IgG ou d'IgM dans l'échantillon testé, un biais négatif non détecté a pu survenir. Cela pourrait conduire à des résultats négatifs incorrects et donc à une Syphilis non diagnostiquée, à un traitement interrompu et à la propagation de l'infection.

Le risque est cependant faible car l'interférence revendiquée se produit à des niveaux d'IgG / IgM que l'on ne rencontre pas chez les patients en bonne santé : IgG \leq 3.2 g/dL (valeur normale : 0.7-1.6 g/dL) et IgM \leq 1.0 g/dL (valeur normale : 0.04-0.28 g/dL).

Pour les populations spécifiques (par exemple les patients atteints de myélome multiple au stade II avec des IgG $>$ 7.0 g/dL ou d'une macroglobulinémie de Waldenström) le risque médical ne peut être exclu.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Cette erreur de frappe n'a pas été détectée lors du processus de revue des fiches techniques. La fiche technique concernée a été corrigée et une version 3 sera disponible à partir de mi-juillet 2019.

Actions à prendre par les utilisateurs :

En attendant la disponibilité de la fiche technique corrigée (version 3), veuillez prendre en compte les informations présentes dans le tableau ci-dessous :

Composant	Concentration testée (corrigée)
Bilirubine	\leq 1129 μ mol/L or \leq 66 mg/dL
Hémoglobine	\leq 0.310 mmol/L or \leq 0.5 g/dL
Intralipide	\leq 2000 mg/dL
Biotine	\leq 246 nmol/L or \leq 60 ng/mL
Facteur rhumatoïde	\leq 1500 IU/mL
Sérumalbumine humaine	\leq 10 g/dL
IgG	\leq 3.2 g/dL
IgA	\leq 2.8 g/dL
IgM	\leq 1.0 g/dL

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 88.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Nadine SARRAZIN
Chef de Produit Biomarqueurs

SD/DB/035_19