

Meylan, 24 novembre 2009

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Retrait du lot 155 166 du réactif Elecsys Thyroglobuline Ref. 05118921190

Madame, Monsieur,

Roche Diagnostics a déterminé, suite à une étude interne qualité déclenchée par des signalements, que le test Elecsys Thyroglobuline (Tg) en association avec les lots de Calset 151605, 152737, 155488 et 157297 donne un résultat surestimé d'environ 1ng/ml dans les valeurs basses de Tg.

Cette surestimation est due à un vieillissement prématuré qui conduit à un signal élevé dans les concentrations basses de Tg. Le lot concerné (155166) est distribué en France depuis août 2009.

Le lot d'anticorps marqués au ruthenium utilisé pour la production de ce lot de réactif est à l'origine de cette surestimation. Le Precicontrol Universal 1 Elecsys étant ciblé à 20 ng/ml ne permet pas cette détection.

Cette erreur apparaît systématiquement. Elle peut être détectée par un contrôle externe si la valeur cible de celui-ci est proche de 1ng/ml.

Les patients thyroïdectomisés ont des niveaux de Tg non détectables. Le seuil de 1ng/ml est utilisé comme indicateur d'affection résiduelle ou récurrente. Cette surestimation peut donc induire une modification de la prise en charge des patients allant jusqu'à la possibilité que le patient reçoive une dose injustifiée d'iode marqué.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons donc, de ne plus utiliser le réactif Elecsys Thyroglobuline dans le cadre du suivi de patients ayant subi une thyroïdectomie, et de détruire tous les coffrets de ce lot en votre possession. La commercialisation étant suspendue temporairement, il est nécessaire d'utiliser une méthode alternative.

1/2

Si vous avez rendu des résultats > 1ng/ml chez des patients thyroïdectomisés, nous vous recommandons d'en informer les cliniciens et si les traitements planifiés n'ont pas été mis en œuvre, de retester le dernier prélèvement de ces malades et son antériorité avec une technique alternative, pour confirmer les résultats.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Raffaella CARGNELLO
Chef de Produits Immunologie

CM/ST/220-09

2/2