

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniquesEquipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
Dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels
Ref du document : DIV-RECO 13/02
DVI-DOC10

Saint-Denis, le 29 novembre 2013

**A l'attention des directeurs d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
A l'attention des directeurs de laboratoires de biologie médicale,
pour diffusion aux services concernés**

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E****INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS****Concernant le réactif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT »
Référence 05390095190**

L'ANSM a été informée de plusieurs cas de dérive du signal de calibration du réactif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT » fabriqué par la société Roche Diagnostics. Cette dérive du signal peut potentiellement entraîner une baisse de sensibilité du réactif. Les cas sont survenus dans plusieurs laboratoires, de façon répétée, sur l'ensemble des lots du dispositif disponibles actuellement sur le marché.

Dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Roche Diagnostics, nous vous recommandons d'être particulièrement attentif lors de l'utilisation de ce réactif, particulièrement au signal de calibration, et aux échantillons de patients produisant un ratio compris entre 0,5 et 1.

L'utilisation d'une autre technique pourra être envisagée, systématiquement, ou pour vérifier le résultat de certains échantillons.

Au vu de ces éléments, nous vous informons que l'ensemble des lots du dispositif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT » est placé sous surveillance et nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue lors de l'utilisation de ce dispositif.

Un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM, dans la rubrique « Déclarer un effet indésirable » → « Votre déclaration concerne un dispositif médical » :
Il est à transmettre à l'ANSM par fax : 01.55.87.42.82 ou e-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.