

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produit des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dispositifs médicaux
de diagnostic et de radiothérapie, logiciels
Ref. DVI-DOC10

Saint-Denis, le 6 février 2014

A l'attention des directeurs de laboratoire de biologie médicale

**A l'attention des correspondants locaux de réactovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services concernés**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Concernant le réactif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT » Référence 05390095190

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

En novembre 2013, l'ANSM vous a diffusé, suite à plusieurs cas de dérive du signal de calibration du réactif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT » fabriqué par la société Roche Diagnostics, une information de sécurité vous recommandant d'être 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. Nous vous indiquons que l'utilisation d'une autre technique pourrait 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 » était 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.

En complément du courrier d'information-recommandation émis par la société Roche concernant les nouveaux lots du réactif « Elecsys, cobas e HIV Combi PT » présents actuellement sur le marché (lots n°175493 et 175494), nous vous informons que **les recommandations émises par l'ANSM en novembre 2013 relatives à l'utilisation de ce dispositif sont maintenues, ainsi que la surveillance de l'ensemble des lots du dispositif.**

Nous vous demandons de continuer à 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 : www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable >> Votre déclaration concerne un dispositif médical de diagnostic in vitro). Il doit être transmis à l'ANSM par fax : 01.55.87.42.82 ou e-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.