

Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors - BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Meylan, le 14 septembre 2015

URGENT - INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-002	
Réactif concerné :	Elecsys CMV IgM (réf : 04784618-190)

Chère Cliente, Cher Client,

Lors d'un précédent courrier en date du 24 février 2015, nous vous informions que certains lots de Diluant Universel pouvaient impacter les résultats CMV IgM et entraîner des résultats abaissés ou faussement négatifs avec 2 lots du réactif Elecsys CMV IgM.

Ce courrier est une **mise à jour** pour vous informer que de nouveaux lots de réactif Elecsys CMV IgM peuvent être affectés : le lot **187017** et les suivants.

Description

Au cours de nos contrôles de qualité internes nous avons observé une baisse potentielle du signal du test Elecsys CMV IgM, réf. 04784618-190, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec certains lots spécifiques de Diluant Universel (réfs 03183971-122 et 11732277-122). Ce phénomène, qui a été observé en utilisant des échantillons de contrôle internes, pourrait impacter les échantillons cliniques de routine.

Une étude détaillée de toutes les combinaisons possibles de lots de réactif / diluant nous a permis de déterminer celles qui peuvent conduire à l'obtention de ce résultat.

Une liste complète de ces combinaisons figure dans le tableau 1 ci-dessous :

CMV IgM 04784618-190	Date de péremption
Lot	
179689	Aout 2015
182962	Déc 2015
187017	Juin 2016
Et les lots suivants	

Diluant Universel 03183971-122 (2x 36 mL) et 11732277-122 (2x 16mL)	Date de péremption
Lot	
175913 (2x 36mL)	Déc 2015
178383 (2x 36mL)	Avril 2016
178386 (2x 36mL)	Juin 2016
180209 (2x 36mL)	Aout 2016
183652 (2x 36mL)	Nov 2016
176099 (2x 16mL)	Oct 2015
176899 (2x 16mL)	Déc 2015
183653 (2x 16mL)	Nov 2016

Ce phénomène peut durer jusqu'à novembre 2016 (date d'expiration des derniers lots de Diluant Universel affectés).

Notez que tous les sous-lots (par exemple-01,-02,-03) des lots de kit mentionnés ci-dessus sont affectés.

Résultat de l'investigation

Les résultats d'une investigation interne ont confirmé qu'un certain lot d'un composant spécifique utilisé dans le Diluant Universel provoquait la réduction du signal d'un contrôle interne avec le test Elecsys CMV IgM.

Par conséquent, certains échantillons des patients peuvent être affectés par des valeurs d'index (COI) diminuées. Ceci peut entraîner un résultat faussement négatif quand les combinaisons des lots réactifs avec les lots de Diluant Universel repris dans le tableau 1 sont utilisées. La réduction du signal ne présente que des effets mineurs sur les calibrateurs et le PreciControl CMV IgM. Les performances du test Elecsys CMV IgM sont conformes aux spécifications lorsque d'autres lots de Diluant Universel (autres que ceux mentionnés dans le tableau 1) sont utilisés.

Tous les autres tests Elecsys utilisant le Diluant Universel ont été contrôlés et nous avons confirmé qu'ils ne sont pas impactés par les différents lots présents sur le marché.

Evaluation du risque

Fréquence de survenance

Le phénomène peut survenir quand une combinaison des lots affectés est utilisée.

Défectabilité

Les clients ne peuvent faire la distinction entre un résultat faux négatif et un résultat vrai négatif que si :

- un test CMV IgM différent est utilisé
- des combinaisons non affectées sont utilisées
- d'autres résultats incohérents sont disponibles (e.g. résultats anti-CMV IgG et/ou Avidité anti-CMV IgG en désaccord avec le cadre clinique et l'anamnèse du patient).

Puisque le phénomène ne présente que des effets mineurs ou aucun effet sur les contrôles, il est possible qu'il reste inaperçu, ceci pouvant entraîner des résultats faussement négatifs et des infections à CMV aiguës non détectées.

Gravité

Il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation de lots de diluant touchés puisse conduire à un diagnostic et/ou à un traitement retardé ou erroné d'une infection aiguë due au CMV.

Actions menées par Roche Diagnostics

Le lot du composant provoquant le problème et utilisé dans le Diluant Universel a été rejeté par le Contrôle de Qualité (CQ) et ne sera plus utilisé. Les critères de contrôle de qualité du composant concerné seront optimisés afin d'éviter que cette situation se reproduise.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Actions prospectives

Les lots de Diluant Universel mentionnés dans le tableau 1 ne doivent plus être utilisés en combinaison avec le test Elecsys CMV IgM lots 179689, 182962, 187017 et les suivants. Ces lots de Diluant Universel peuvent continuer à être utilisées en combinaison avec les autres tests Elecsys.

Assurez-vous d'avoir en stock les lots suivants de Diluant Universel qui sont actuellement sur le marché et peuvent être utilisés avec tous les lots de CMV IgM :

- 2x 16mL: 181121, 186211, 187592
- 2x 36mL: 185017, 185018, 187593, ou les lots suivants.

Tous les prochains lots de Diluant Universel conviendront pour une utilisation en combinaison avec le test Elecsys CMV IgM, à l'exception des lots de Diluant Universel spécifiés dans le tableau 1.

Actions rétrospectives

Pour les lots de CMV IgM 179689 et 182962 déjà sur le marché :

Les échantillons de patients négatifs pour Elecsys CMV IgM, testés après le 03 octobre 2014, dont les résultats se situent dans l'intervalle de COI 0.5-0.7 et ayant été obtenus avec l'un des lots de Diluant Universel mentionnés dans le tableau 1, devraient être réexaminés conjointement avec les antécédents médicaux du patient, l'examen clinique, les paramètres diagnostiques et les autres résultats disponibles. Un contrôle de ces résultats à l'aide de lots de diluant non affectés est recommandé.

Pour le lot 187017 et les lots suivants :

Il n'est pas nécessaire de réexaminer.

Tous les tests supplémentaires qui auront été effectués suite à cette situation seront pris en charge par Roche.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Raffaella CARGNELLO, PhD
Chef de Produits Sérologie Infectieuse



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/LH/100_15

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

