

Meylan, le 31 juillet 2020

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-2020-007
Réactifs concernés :	Elecsys Anti-TPO réf. 06368590190 (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602)

Chère Cliente, Cher Client,

La revue de la documentation interne en vue de la préparation de la nouvelle réglementation européenne des tests de diagnostic in vitro (IVDR) du test Elecsys Anti-TPO sur **cobas e 411, cobas e 601** et **cobas e 602** ainsi que les vérifications internes réalisées ont mis en évidence que la concentration du facteur rhumatoïde (FR) en dessous de laquelle une interférence était improbable (pas d'interférence si $FR \leq 1500$ IU/mL) mentionnée dans la version actuelle de la fiche technique était incorrecte. Les nouvelles évaluations ont montré qu'il n'y avait pas d'interférence jusqu'à une concentration de $FR \leq 450$ IU/mL (spécifications du recouvrement de +/- 10%). Pour cette raison, la fiche technique du test va être mise à jour comme suit :

cobas e 411 et cobas e 601/602		
	Version actuelle	Version mise à jour
Pas d'interférence si facteur rhumatoïde	≤ 1500 IU/mL	≤ 450 IU/mL

Le test Elecsys Anti-TPO sur **cobas e 801** n'est pas affecté et une mise à jour de la fiche technique n'est pas nécessaire.

Du fait du risque médical associé à ce changement, les utilisateurs doivent être informés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Le paragraphe de la fiche technique relative à l'interférence par le facteur rhumatoïde va être mise à jour. La modification est à prendre en compte pour tous les lots en cours et à venir. La nouvelle fiche technique (version 8) sera disponible en septembre 2020.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs doivent dès à présent considérer la mise à jour de l'interférence par le facteur rhumatoïde (pas d'interférence si $FR \leq 450$ IU/mL). Assurez-vous également de mettre à jour la fiche technique de ce test dans votre bibliothèque dès que la version 8 sera disponible.

Note:

Le problème ne survenant que dans des circonstances particulières, aucune recommandation générale concernant l'examen des résultats antérieurs n'est donnée. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée individuellement en contactant notre assistance téléphonique en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 88.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires

Nadine SARRAZIN
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/029_20



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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