

Meylan, le 17 septembre 2019

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-2018-026
Réactifs concernés :	- Tina-quant Soluble Transferrin Receptor réf 20763454122 pour cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus - Tina-quant Soluble Transferrin Receptor réf 05950821190 pour cobas c 701/702

Chère Cliente, Cher Client,

Au cours d'une étude de faisabilité pour la nouvelle génération de réactif Tina-quant sTfR (Tina-quant Soluble Transferrin Receptor), il a été observé que la limite d'interférence des facteurs rhumatoïdes (RF) annoncée pour le réactif actuel ne pouvait être confirmée et nécessitait d'être modifiée.

Jusqu'à présent, il est mentionné dans les fiches techniques qu'il n'y a pas d'interférence significative des RF jusqu'à une concentration de 750 UI / ml pour les systèmes **cobas c** et de 500 UI / ml pour l'analyseur COBAS INTEGRA 400 *plus*.

De très récentes investigations ont conclu qu'il n'existait pas d'interférence significative des RF jusqu'à une concentration de 150 UI / mL pour les systèmes **cobas c** et de 120 UI / mL pour l'analyseur COBAS INTEGRA 400 *plus*.

Du fait que, dans la plupart des cas, la valeur des RF ne soit pas connue par le laboratoire, la détectabilité de l'interférence est difficile. Cependant, des résultats non plausibles devraient être identifiés lors de leur validation étant donné que le dosage sTfR ne devrait jamais être dosé isolément pour le diagnostic mais toujours interprété en combinaison avec d'autres paramètres (ex : Ferritine, Transferrine, Fer).

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients qui utilisent le réactif sTfR doivent suivre les mesures décrites ci-après.

1/2

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

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche mettra à jour les informations relatives à l'interférence des RF dans les fiches techniques comme suit :

- ▶ Pour l'analyseur **cobas c 311** et les modules **cobas c 501/502/701/702**

"Facteurs rhumatoïdes : aucune interférence significative des facteurs rhumatoïdes jusqu'à une concentration de 150 IU/mL."

- ▶ Pour le système COBAS INTEGRA 400 *plus*

"Facteurs rhumatoïdes : aucune interférence significative des facteurs rhumatoïdes jusqu'à une concentration de 120 IU/mL."

Les fiches techniques mises à jour seront disponibles courant novembre 2019.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En attendant la publication des nouvelles fiches techniques, veuillez prendre en considération les nouvelles limites d'interférence des RF pour le dosage sTfR :

- ▶ Pour l'analyseur **cobas c 311** et les modules **cobas c 501/502/701/702**

"Facteurs rhumatoïdes : aucune interférence significative des facteurs rhumatoïdes jusqu'à une concentration de 150 IU/mL."

- ▶ Pour le système COBAS INTEGRA 400 *plus*

"Facteurs rhumatoïdes : aucune interférence significative des facteurs rhumatoïdes jusqu'à une concentration de 120 IU/mL."

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 pour les désagréments 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 65.**

Avec nos meilleures salutations,


Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires


Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DD/074_19

2/2

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