

Meylan, 28 novembre 2006

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Détection de *Chlamydia trachomatis*.

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics souhaite attirer votre attention sur l'apparition récemment, en Suède, de résultats faux négatifs avec les tests Roche de détection *Chlamydia trachomatis*. Les échantillons incriminés ont également été déclarés négatifs avec un autre test PCR commercialisé, et déclarés positifs avec d'autres méthodes alternatives et des techniques PCR «maison».

Des investigations nous ont permis de montrer que ces échantillons contenaient une souche de *Chlamydia trachomatis* délétée de 350 paires de bases sur le plasmide cryptique dans la région de notre amplicon.

Par conséquent, les bactéries contenant ce plasmide délété ne sont pas détectées par les tests PCR : AMPLICOR *Chlamydia trachomatis* detection (20753491), COBAS AMPLICOR *Chlamydia trachomatis* detection (20757497), COBAS TaqMan CT test (04341341). Les échantillons contenant une souche de CT ne présentant pas cette délétion ne sont pas affectés.

Il est très important de noter, qu'aujourd'hui, la prévalence ainsi que la répartition géographique de cette souche ne sont pas connues. Cependant, suite aux informations transmises par nos filiales européennes, cette souche semble localisée dans une région du sud de la Suède.

En France, à ce jour aucune modification de la prévalence n'a été constatée.

Des mesures pour surveiller l'apparition éventuelle de cette souche en France sont mises en place par le centre national de référence (Centre national de référence des Chlamydia - Hôpital Pellegrin - Bordeaux – Dr Bertille De Barbeyrac - 05 56 79 56 67 / 05 57 57 16 33) et l'institut de veille sanitaire.

D'autre part, nous travaillons actuellement sur une modification de nos tests et serons en mesure de vous proposer rapidement une nouvelle version de kits permettant la détection de cette nouvelle souche.

En accord avec l'AFSSAPS, dans le cas où vous constateriez un résultat incohérent au regard des facteurs de risque et des autres paramètres cliniques et biologiques, merci de nous contacter au 04 76 76 46 00 afin que nous vous proposons une solution alternative.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Véronique MANDRAN
Chef de Produits PCR

CM/RD/791-06

2/2

Rungis, le 7 décembre 2006

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<p>Information importante Abbott Molecular Inc. Produit : Tests RealTime™ CT/NG et RealTime™ CT Références 2G28 et 1L31</p>

Ces informations ne sont pas spécifiques à un numéro de lot particulier.

Madame, Monsieur,

Un nouveau variant de *C. trachomatis* présentant une délétion dans le plasmide cryptique a récemment été identifié en Suède.

Abbott Molecular travaille en collaboration avec ses clients suédois afin de mieux caractériser ce nouveau variant. Cette collaboration comprend l'amplification et le séquençage d'une région du plasmide d'environ 1 200 paires de bases provenant de 11 échantillons d'ADN extraits. Tous les échantillons présentaient une délétion des 377 mêmes paires de bases par rapport à la séquence du plasmide *C. trachomatis* connue. Le reste de la séquence était identique dans les 11 échantillons.

Les amorces du test de détection par PCR temps réel Abbott RealTime Chlamydia sont localisées dans la région du plasmide ayant disparu ; c'est la raison pour laquelle ce variant n'est pas détecté par les tests RealTime, ni par les autres tests ciblant la même région.

A ce jour, la présence de ce nouveau variant n'a été confirmée qu'en Suède. Sa distribution géographique en dehors de la Suède n'est pas connue. Abbott Molecular évalue actuellement une possible amélioration du test qui lui permettrait de détecter le nouveau variant de *C. trachomatis*.

Des mesures de surveillance en France sont mises en place par le Centre National de Référence des Chlamydia et l'Institut de Veille Sanitaire.

MESURES REQUISES

En accord avec l'AFSSAPS, dans le cas où vous constateriez un résultat incohérent au regard des facteurs de risque et des autres paramètres cliniques et biologiques, merci de nous contacter au 01.45.60.25.50, afin que nous vous proposons une solution.

Nous vous remercions de votre confiance et de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA-CAM-NOV2006-010