

Meylan, 08 janvier 2007

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

Objet : Résultats discordants de la trousse Elecsys Toxo IgG

Madame, Monsieur,

Vous avez été parmi les premiers utilisateurs de la trousse Elecsys Toxo IgG.

Après quelques mois d'utilisation, nous tenons à vous informer de l'observation suivante : des résultats discordants avec la trousse Elecsys Toxo IgG nous ont été rapportés. Des taux d'IgG entre 1 et 30 UI/mL rendus positifs en technique Elecsys ont été retrouvés négatifs avec d'autres trousse du commerce et avec le dye test.

En revanche d'autres résultats positifs entre 1 et 30 UI /mL avec Elecsys ont été confirmés positifs. Ces titres faibles (1-30 UI/ml) ne représentent pas plus de 3% des résultats obtenus en technique Elecsys.

Des investigations sont en cours dans notre département de Recherche et Développement afin de déterminer la cause de telles discordances.

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons dorénavant :

- de considérer tout résultat d'IgG entre 1 et 30 UI/mL comme indéterminé et d'envoyer le prélèvement au laboratoire de l'Institut de Puériculture de Paris ou de considérer la patiente comme non immunisée.

Nous vous rappelons également que toute augmentation significative du titre d'IgG entre 1 et 30 UI/mL doit être surveillée très attentivement, même en absence d'IgM (fréquence de séroconversions sans IgM < 1%).

Dans ce cas nous vous demandons d'envoyer les deux prélèvements à l'Institut de Puériculture pour confirmation.

- de faire redoser par le laboratoire de l'Institut de Puériculture de Paris tous les échantillons conservés en sérothèque précédemment trouvés inférieurs à 30 UI/ml et interprétés « positifs », et ce depuis la mise sur le marché de ce réactif en Juillet 2006. En cas de discordance, veuillez prendre immédiatement contact avec le médecin traitant.

Les tests réalisés par l'Institut de Puériculture seront facturés directement à Roche Diagnostics.

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Catherine Métier
Directeur des Affaires Pharmaceutiques
et Réglementaires

Raffaella Cargnello
Chef de Produits
Immunologie

CM/RD/858-06

Roche Diagnostics

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 20 984 310 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031