

Asnières, le 27 février 2007

À l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires

OBJET : Modification du protocole de dosage du facteur von Willebrand avec le réactif STA®- Liatest® VWF:Ag (réf. 00518) à partir des lots n°052783, 061242 et 061981.

Référence : RC 070208-01

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA®- Liatest® VWF:Ag (réf. 00518), utilisé pour le dosage antigénique du facteur von Willebrand et avez reçu dans votre laboratoire l'un ou plusieurs des lots cités en objet.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré des réclamations de certains clients concernant une sous-estimation du taux de VWF:Ag, avec les lots n°061242 et n°061981 de STA®- Liatest® VWF:Ag, pour des échantillons présentant par ailleurs un taux très élevé en dosage d'activité VWF.

Suite à ces signalements, nos différents laboratoires ont investigué et confirmé, pour les lots cités en objet, la présence d'un effet crochet pour des taux de VWF:Ag supérieurs à 300%. Les lots précédents présentaient une absence d'effet crochet jusqu'à des taux de 800 % minimum, comme précisé dans la notice technique de ce réactif.

Le défaut ne concerne que les taux de VWF:Ag supérieurs à 300%. De plus, conformément aux recommandations en vigueur pour le diagnostic de la maladie de Willebrand, le dosage antigénique est réalisé en parallèle d'autres tests ; le défaut n'est donc pas susceptible d'entraîner une erreur de diagnostic.

Toutefois, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons qu'il est nécessaire d'apporter, pour les lots concernés, l'ajustement suivant, lors de l'utilisation de la technique :

- création d'un **test dépendant au 1/8** rattaché à la Procédure Opératoire Standardisée du STA Liatest VWF:Ag (configuration standard) ;
- **utilisation du test dépendant au 1/8** pour tester tous les échantillons que vous avez à doser en VWF:Ag, **de façon systématique et en première intention** ;
- pour les échantillons trouvés inférieurs à 60% avec le test dépendant au 1/8, un dosage doit être réalisé avec la **configuration standard**. Dans ce dernier cas, seuls les résultats obtenus avec la configuration standard sont à prendre en compte, la dilution au 1/8 ne permettant pas de rendre un taux précis dans cette zone.

La procédure opératoire standardisée correspondante est disponible, si besoin, auprès de notre service clients.

Dans l'attente de proposer une solution définitive, une note d'information similaire au présent courrier sera systématiquement incluse dans tous les coffrets des lots à venir de STA Liatest VWF:Ag.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service clients au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser, par avance, pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à nos sentiments les meilleurs.

Gilles CORRE
Directeur Service Clients France