



60Q256000RG00064 01538

(CH) CH HAGUENAU
A l'attn. du Biologiste Responsable
LABO
64 AV RENE LERICHE
67500 HAGUENAU

Meylan, le 14 septembre 2026

Objet : Information concernant l'utilisation des trousses Elecsys® CMV IgM

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateurs des trousses **Elecsys® CMV IgM**, commercialisées par Roche Diagnostics France sous la référence 04784618190 pour les systèmes d'immunoanalyse **cobas e411**, **e601** et **e602**, et sous la référence 07027133190 pour les systèmes d'immunoanalyse **cobas e801** et **e402**.

Nous vous prions de trouver ci-dessous des informations concernant l'utilisation des trousses Elecsys® CMV IgM.

Pour rappel, dans son avis rendu le 5 juin 2025, la Haute Autorité de Santé a recommandé la mise en place d'un dépistage systématique national de l'infection à CMV à destination de toutes les femmes enceintes séronégatives ou de statut inconnu, au cours du premier trimestre de grossesse.

Dans ce contexte, Roche Diagnostics France a observé une augmentation importante de l'utilisation du test Elecsys® CMV IgM pour le screening des femmes enceintes et plusieurs signalements nous sont parvenus concernant des résultats faussement négatifs obtenus avec ce test.



60Q256000RG0006420102



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

Les éléments suivant doivent être pris en considération :

- **Caractéristiques du test Elecsys® CMV IgM** : *“Le test Elecsys CMV IgM est une aide au diagnostic d’une infection récente par le CMV chez les femmes enceintes et les patients suspectés.”*
- **Exigences des stratégies de dépistage** : Dans le cadre d’un dépistage systématique, les publications de consensus, comme par exemple celui de l’ECCI (European congenital infection initiative) mettent en avant l’intérêt de tests sérologiques affichant une sensibilité élevée, généralement $\geq 98 \%$, au cours du premier mois d’une primo-infection pour identifier les primo-infections du premier mois de grossesse (Leruez-Ville et al, The Lancet Regional Health - Europe, 2024).
- **Sensibilité du test Elecsys® CMV IgM** : la sensibilité revendiquée dans la notice d’utilisation du test Elecsys® CMV IgM actuel est en dessous de ce niveau de performance :

Site	n	Sensibilité (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test CMV IgM de comparaison
1 ⁹⁾	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)
3	39 ^{h)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ⁱ⁾	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 ^{j)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

Notice d'utilisation V3.0 2025-09 ref 07027133190

Par conséquent, ces données ainsi que les échanges avec les experts et professionnels de santé au cours de ces dernières semaines nous amènent à attirer votre attention sur le fait que, conformément à l’usage décrit dans la notice, **le test Elecsys® CMV IgM n’est pas prévu pour être utilisé dans le cadre de dépistage et notamment lors du dépistage systématique chez les femmes enceintes.**



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



Nous sommes pleinement mobilisés à vos côtés et restons à votre disposition pour toute question suite à cette information.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify](#)® **Portal** via votre e-service "Support en ligne", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Regional Customer Support Center** aux numéros habituels.

Restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Chère Cliente, Cher Client, à l'assurance de toute notre considération.

Signed by:

Laurence Anquine
79DBEBF22E004B2...

Laurence ANQUINE
Directeur Qualité, Réglementaire
et Affaires Médicales

Signé par :

Marie Lamour
909AB52490DA422...

Marie LAMOUR
Chef de groupe marketing
Biologie Médicale et des Solutions Digitales

LA/016_26
SN-RDS-CoreLab-2026-315



60625600060006420202



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

