

Meylan, le 6 décembre 2004

A l'attention des responsables de laboratoire, des directeurs des établissements de santé et des correspondants locaux de réactovigilance

Objet : Information importante concernant les capteurs glucose/lactate du Roche OMNI S

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous communiquer une information fournie par notre fabricant concernant notre test glucose lactate sur l'analyseur Roche OMNI S. Suite à un contrôle technique, il a été mis en évidence que moins de 10 % de la production des capteurs glucose/lactate est en dehors des spécifications techniques.

L'imprécision sur ce type de capteur peut éventuellement conduire à un résultat erroné.

De ce fait, nous vous demandons de suivre la procédure suivante afin de vérifier la performance de tout nouveau capteur.

Lors de l'installation, validez le capteur en réalisant sur un spécimen sanguin une mesure de glycémie comparative entre l'analyseur Roche OMNI S et l'analyseur de référence du laboratoire (un délai de quatre heures après installation est nécessaire pour effectuer cette mesure de manière optimale).

La glycémie de l'échantillon retenu pour cette comparaison doit se situer idéalement entre 3,5 et 5 mmol/l. Le capteur sera validé si l'écart entre les résultats des deux instruments n'excède pas 0,8 mmol/l.

Par ailleurs, assurez-vous que les mesures de comparaison sur les deux analyseurs sont effectuées dans le même temps. Ainsi, les dégradations naturelles du glucose, généralement observées après quelques minutes, ne risqueront pas de perturber la comparaison.

Si la comparaison n'est pas satisfaisante, installez un nouveau capteur et renouvelez l'opération de validation comme indiquée ci-dessus.

En remplacement, sur simple appel à notre assistance téléphonique un nouveau capteur vous sera fourni gratuitement. De plus, pour ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire nous vous adressons d'ores et déjà gracieusement, un capteur.

Bien entendu, les recommandations en matière de contrôle de qualité décrites dans le mode d'emploi doivent être toujours observées.

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 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Enfin notre fournisseur nous confirme avoir mis en œuvre toutes les actions correctives nécessaires pour que dans les meilleurs délais, l'intégralité des capteurs (glucose/lactate) produits soient de nouveau dans les spécifications.

Afin de répondre à nos obligations légales de traçabilité, nous vous prions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous souhaitons bonne réception de ces informations et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Alain PETIT
Chef de Groupe Marketing
Critical Care

SFF/672-04

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 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031