

Meylan, 28 décembre 2005

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

Objet : Rappel du lot 171924-02 Elecsys Troponine T réf 12017644

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation d'un client, Roche Diagnostics souhaite vous informer d'un incident survenu lors du conditionnement du réactif Elecsys Troponine T.

En effet, le flacon R2 du pack réactif, pour le lot en question, peut ne pas contenir d'anticorps anti-troponine T marqué au Ruthénium et conduire ainsi à l'obtention d'un résultat faussement négatif : le contrôle de qualité effectué quotidiennement au sein du laboratoire sur le pack réactif, conformément aux préconisations de la notice, permet de déceler cette anomalie et **d'éviter ainsi tout risque d'obtenir un résultat patient faussement négatif.**

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons par précaution de détruire les coffrets du lot incriminé encore en votre possession.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli afin que nous procédions au remplacement des coffrets de réactif.

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

Marc Bourget
Chef de Produits Ligne Sérum

CM/SFF/931-05

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