

Meylan, 6 avril 2006

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

Objet : Information concernant le réactif glucose HK réf 11929542 R2 lot 672652 destiné aux analyseurs Modular

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à trois déclarations relatant l'impossibilité d'obtenir un résultat de glucose sur le Modular avec certains flacons d'un coffret Glucose HK R2 (lot 672652), Roche Diagnostics a identifié que ce dysfonctionnement était lié à une valeur de pH anormalement haute dans les flacons réactif. Cette élévation du pH a pour origine une contamination accidentelle survenue lors du conditionnement des flacons R2.

En effet, aux valeurs de pH constatées, les enzymes contenues dans le réactif sont dégradées.

Les flacons réactifs sont identifiés par un numéro individuel. Le fabricant a pu identifier les flacons concernés par l'anomalie :

- N° de flacon inférieur à 12943 et supérieur à 13822 : pH dans les spécifications.
- N° de flacon compris entre 12943 et 13822 : pH hors des spécifications.

En présence d'un flacon R2 du lot n° 672652, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSaPS, de bien vouloir appliquer la recommandation suivante :

- Si le numéro du flacon est compris entre 12943 et 13822, (pour rappel le numéro de flacon est accessible sur votre analyseur dans le menu « Réactifs ») éliminer ce flacon.

Nous vous rappelons, par ailleurs qu'il est important de réaliser un contrôle de qualité sur chaque nouveau flacon comme l'indiquent les bonnes pratiques de laboratoire.

1/2

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

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

Pierre Vial
Chef de Produits Ligne Sérum

CM/SFF/223-06