

## INFORMATION ET RECOMMANDATIONS BANDELETTES URITOP & URITEC

REF	PRODUIT
5489	URITEC 1
5490	URITEC 10
5491	URITEC 2
5492	URITEC 3
5493	URITEC 4
5494	URITEC 5
5495	URITEC 7
5467	URITOP 1 (Lecture visuelle)
5103	URITOP 10 (Lecture automate 720)
5473	URITOP 10 (Lecture visuelle)
5468	URITOP 2 (Lecture visuelle)
5469	URITOP 3 (Lecture visuelle)
5470	URITOP 4 (Lecture visuelle)
5471	URITOP 5 (Lecture visuelle)
5472	URITOP 7 (Lecture visuelle)

Strasbourg, le 18 juillet 2007

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du correspondant local de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à des signalements rapportant des cas de glycosurie faussement négative chez des patients en acido-cétose diabétique chez lesquels les corps cétoniques étaient présents dans l'urine en forte concentration.

La version actuelle de la notice d'utilisation indique que les corps cétoniques en concentration supérieure à 40 mg/dL peuvent entraîner des faux négatifs sur des urines faiblement concentrées en glucose (100 mg/dL).

Les éléments relatifs à ces signalements, notamment la forte hyperglycémie, la cétonurie élevée et la positivité du glucose sur d'autres bandelettes urinaires nous conduisent à conclure que le risque de faux négatif peut également concerner de fortes glycosuries.

Par conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes :

- 1) En présence d'un taux élevé de corps cétoniques (supérieur à 40 mg/dl), toute glycosurie négative doit être contrôlée par une autre méthode.**
- 2) Ne pas utiliser les bandelettes URITOP et URITEC dans le cadre de la surveillance métabolique de patients diabétiques en particulier sous insuline.**

Ces recommandations seront intégrées dans la nouvelle version de la notice d'utilisation.

Notre service assurance qualité se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro **HOT LINE** : 03 88 77 57 27

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry PAPER , Pharmacien Biologiste

