

«Nom_1»

«Adresse_1»

«Code_Postal» «Ville»

Meylan le, février 2005

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

Objet : Calibration des cassettes HbA1c

Cher client,

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant le réactif COBAS INTEGRA HbA1c référence 20753521 sur votre analyseur COBAS INTEGRA.

Notre Département Contrôle Qualité en Allemagne nous informe qu'un défaut d'homogénéité potentielle entre deux cassettes HbA1c peut conduire à rendre pour un même échantillon ou un contrôle, des résultats discordants d'un taux maximum de 2 % d'HbA1c, en valeur absolue. Cela concerne tous les lots de réactifs jusqu'au lot 663707 inclus.

Dans la mesure où le contrôle quotidien est correct et/ou une calibration a été effectuée sur chaque cassette, cela n'engendre aucun risque pour les patients.

Les investigations ont montré que l'une des étapes de fabrication utilisée dans la production du réactif ci-dessus est en cause.

Dans le cadre de notre mission de réactovigilance, en accord avec l'AFSSAPS et afin de prévenir tout risque d'anomalie, nous vous demandons de suivre les recommandations ci-après :

- Calibrer l'HbA1c à chaque cassette et non, comme actuellement à chaque lot.

Cette opération peut être gérée automatiquement par les Integra selon les procédures suivantes :

- Sur Integra 700/800 : aller en « Configuration », « Définitions », « Tests », sélectionner les tests HEM2W (0-652) ou HEM2 (0-252), cliquer sur « Modifier », « Généralités » puis sélectionner « cassette § intervalle » dans le champ « séquence de calibration ». Valider par OK.
- Sur Integra 400/400+ : aller en « Configuration », « Tests », sélectionner les tests HEM2W ou HEM2, cliquer sur « Généralités » et sélectionner « cassette § intervalle » dans le champ « Intervalle principal ». Valider par Enregistrer.

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

Nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information, et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Isabelle DOUCHET
Adjointe Affaires Réglementaires et
Qualité

Marc Bourget
Chef de Produits Systèmes

SFF/ 103-05

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