

Meylan, le 23 Avril 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2018-004
Instrument et Réactif concernés :	Urisys 1100° (référence 03617548001) Combur10Test UX (référence 11544373191)

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Nous vous informons des modifications des limites inférieures de détection fournies pour les bandelettes urinaires Combur10Test UX (référence 11544373191) lorsqu'elles sont mesurées sur un Urisys 1100°.

Afin de maintenir nos produits à jour avec les dernières exigences réglementaires, Roche Diagnostics a réalisé des études de performance internes. Les expériences visant à déterminer la limite de détection ont révélées des valeurs différentes que celles actuellement revendiquées.

Paramètres	Limite inférieure de détection actuelle (LoD)	Mise à jour des limites de détection (LoD)
Protéines	18 mg albumine/dL	38 mg albumine/dL
Nitrites	0.08 mg/dL (17 µmol/L)	0.14 mg/dL (30 µmol/L)
Corps Cétoniques	5 mg/dL (0.5 mmol/L)	7 mg/dL (0.7 mmol/L)
Leucocytes	25 LEU/µL	55 LEU/µL
Sang érythrocytes intacts	5 ERY/µL	22 ERY/µL

Compte tenu des écarts révélés, un risque médical pour les patients les plus à risque ne peut être entièrement exclu.

Les valeurs pour tous les autres paramètres restent inchangées.

La limite de détection inférieure pour la lecture visuelle reste inchangée pour tous les paramètres.

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions menées par Roche Diagnostics :

Suite à ces nouvelles données de performance, la fiche technique a été mise à jour.

Le premier lot de bandelette Combur10Test UX (référence 1154437319) avec la fiche technique modifiée est le lot N° 29896101.

Roche Diagnostics poursuit ses investigations pour expliquer ces écarts. Une nouvelle communication sera diffusée dès que les résultats seront disponibles.

Actions à mener par les utilisateurs :

Nous vous demandons en conséquence de tenir compte des nouvelles limites de détection (tableau ci-dessus) contenues dans la fiche technique modifiée des bandelettes Combur10Test UX.

Ainsi, jusqu'à nouvel ordre, dans le cas où l'Urisys 1100® rend des résultats négatifs pour les protéines, les nitrites, les corps cétoniques, les leucocytes ou le sang (érythrocytes intacts), vous devez vérifier le résultat par lecture visuelle en utilisant l'échelle de couleurs fournie sur le flacon de bandelettes réactives. En cas de valeurs divergentes, la valeur déterminée visuellement doit être rendue.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 00.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

SD/DB/033_18