

Meylan, 28 août 2006

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

Objet : Information concernant le réactif Elecsys Folates II réf 03253678 sur Elecsys 2010

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à quelques déclarations d'utilisateurs en Europe, nous souhaitons vous communiquer une information concernant le réactif Elecsys Folates II réf 03253678 sur Elecsys 2010.

Sur Elecsys 2010, il a été observé la formation de particules de gel lors de l'utilisation du réactif Elecsys Folates II. Dans quelques rares cas, ces particules se déposent dans la cellule de mesure en formant un agrégat. Cet évènement peut affecter la mesure du signal et conduire à une perte de signal se traduisant par des résultats erronés pour les paramètres mesurés.

L'investigation du fabricant a révélé que la formation de ce gel est lié à l'utilisation de la solution de prétraitement, au cours de la phase de prétraitement du réactif Elecsys Folates II, conjointement à des conditions spécifiques (en cours d'analyse) d'instrument et de laboratoire (comme par exemple la température ambiante).

Les investigations du fabricant ont montré, par ailleurs que la formation de ces agrégats pouvait être évitée en augmentant la phase de nettoyage de la cellule de mesure.

L'identification des causes est encore en cours. De ce fait, les actions correctives définitives ne sont pas encore déterminées.

Dans l'attente de ces mesures correctives, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- de réaliser les dosages de folates en **mode série**, suivi par la détermination d'un contrôle folate et un nettoyage de la machine (maintenance cellule LFC).
- de réaliser pour tous les échantillons mesurés en **mode urgence** un contrôle folate simultanément.

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 distingu es.

Catherine METIER
Directeur Affaires R glementaires
et Qualité

Raffaella Cargnello
Chef de Produits Immunologie

CM/SFF/543-06

2/2

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 Simplifi e 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