

Meylan, 3 mars 2006

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

**Objet : Information importante concernant l'Accu-Chek Sensor Comfort Pro réf. 03360652080
Résultat potentiellement faux**

Chère Cliente, Cher Client,

Veillez trouver ci-dessous une information concernant les bandelettes Accu-Chek Sensor Comfort Pro réf 03360652080 que vous utilisez.

Roche Diagnostics a constaté que le haut de certains tubes d'Accu-Chek Sensor Comfort Pro présentaient de petits brins de plastique, qui peuvent potentiellement empêcher une étanchéité correcte entre le tube et son bouchon.

Le bouchon a été développé pour empêcher que l'air et l'humidité pénètrent dans les tubes. Ces brins de plastique peuvent permettre la pénétration de l'air et de l'humidité dans le tube et à la longue l'humidité peut être retenue par les bandelettes et conduire à un résultat erroné.

Les résultats faux peuvent être soit surestimés jusqu'à 250 mg/dl au-dessus de la valeur vraie, soit sous-estimés.

En accord avec l'AFSSAPS nous vous demandons :

- De vérifier dès que possible tous les tubes de bandelettes Accu-Chek Sensor Comfort Pro réf. 03360652080 en votre possession, en stock et/ou en usage dans votre établissement pour savoir si vous avez des produits affectés par ce défaut. Pour cela ouvrir les tubes (voir image ci-dessous).



- Si les tubes de bandelettes en votre possession présentent ces brins de plastique, de cesser immédiatement d'utiliser les bandelettes issues des tubes affectés et de prendre immédiatement contact avec notre service client au **0 800 596 947**, afin que nous vous échangeons les produits.
- Si vous avez des questions concernant le repérage de ces brins de plastique, de ne pas hésiter à contacter notre service client au **0 800 596 947**.

Par ailleurs, nous vous recommandons :

- De suivre les recommandations de la notice. En particulier, nous vous rappelons que vous devez toujours réaliser un test avec la solution de contrôle à l'ouverture de tout nouveau tube de bandelettes, ou si les résultats obtenus ne concordent pas avec le résultat attendu en conformité avec l'état du patient.
- A tout moment, si le résultat obtenu ne correspond pas à l'état du malade de suivre la démarche ci-dessous :
 - Faire un contrôle avec une solution de contrôle,
 - Refaire un test avec une autre bandelette,
 - Si le résultat obtenu ne correspond toujours pas à l'état du malade faire un contrôle au laboratoire de l'établissement,
- Bien que le nombre de flacons présentant des brins de plastique sur leurs bords soit extrêmement limité, nous souhaitons alerter l'ensemble des utilisateurs, la sécurité des patients est notre priorité numéro un.

Nous vous souhaitons bonne réception de ces informations et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Frédéric JACQUEY
Directeur de Division
Diabetes Care

CM/SFF/134-06

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 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