

Meylan, 18 mai 2009

Objet : Information importante concernant la nature des échantillons pour le dosage du réactif Folate III ref 04476433190 lot 151272

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons, que le dosage des folates avec le réactif Folate III référence 04476433190, lot 151272, ne doit plus être réalisé sur des échantillons recueillis sur plasma.

Il a été montré par différentes évaluations, que pour ce lot, les performances sur plasma comparées au sérum n'étaient pas en accord avec les spécifications produit attendues. Cette anomalie est due à une lente dégradation d'un polypeptide ajouté au test Folate III.

L'utilisation d'échantillons recueillis sur plasma héparine-lithium avec le lot 151 272 peut amener à une surévaluation du taux de folate et à une mauvaise classification clinique.

En revanche, ce lot peut continuer à être utilisé sans risque sur sérum.

En conséquence si vous êtes utilisateur du réactif Folate III lot 151272 :

- Sur sérum :
Vous n'avez pas à modifier vos pratiques de prélèvement.
- Sur plasma :
 1. Vous pouvez soit arrêter de doser sur plasma et passer sur sérum,
 2. Soit arrêter d'utiliser ce lot de réactif et utiliser un lot de remplacement.

Par ailleurs, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax au numéro suivant : 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 distinguées.

Laurence LAPERLE
Adjointe Affaires Réglementaires
et QSE

CM/ST/68-09

Nicolas ZEITOUN
Chef de Produits Immunologie

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