

Meylan, le 21 janvier 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé
et des Correspondants de Réactovigilance

Produit concerné :	BM-Lactate 25 Str
Système concerné :	Accutrend Plus
Numéro des articles :	Mat. No. 3012654016 (BM-Lactate)
Numéro de lot :	Tous les lots 2133260x, 2153300x et 2173380x (BM-Lactate)
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Des résultats discordants obtenus avec les bandelettes réactives BM-Lactate ont été rapportés récemment.

Les recherches effectuées ont révélé un décalage positif pour tous les lots, y compris le premier lot de production (lot de référence utilisé pour la standardisation des lots). Ce décalage positif est significatif et compris entre 1,0-1,5 mmol/L par rapport aux valeurs obtenues avec la méthode de référence (cobas 6000 Lactate).

Il a été montré que ce décalage était légèrement dépendant du type d'échantillon utilisé (sang capillaire, sang hépariné ou plasma EDTA), et que le décalage le plus important a été observé lorsque le plasma hépariné avait été utilisé.

Roche Diagnostics France

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

De plus, les recherches ont révélé que les lots les plus anciens conduisent à un décalage beaucoup plus important que les lots les plus récents lors de la comparaison avec la méthode de référence.

Ce décalage positif conduit à une surestimation des résultats, pouvant entraîner le risque pour les patients de recevoir (inutilement) un traitement ou de subir des interventions chirurgicales injustifiées (césariennes ou laparotomies).

Notre système de contrôle pour les lactates ne peut pas détecter ce type de problème.

Les lots défectueux doivent être échangés. Les nouveaux lots vous seront envoyés gratuitement.

Actions à mettre en œuvre :

- Arrêter d'utiliser les lots de BM-Lactate 2133260x, 2153300x et 2173380x tant que l'origine du décalage ne reste pas établie.
- Détruire les lots incriminés à la réception des nouveaux lots.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Vincent MASSON
Chef de Groupe Indications
Marketing et TélÉbiologie

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/002_13

Roche Diagnostics France

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031