

Meylan, le 21 mai 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

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

Produit concerné : Elecsys β -CrossLaps

Action demandée : Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Nous souhaitons vous informer que la fiche technique du test Elecsys β -CrossLaps (β -CTx) va être mise à jour suite aux derniers résultats des tests de stabilité et d'interférence avec la biotine réalisés en interne sur des échantillons humains.

Les modifications sont les suivantes :

	Anciennes spécifications	Nouvelles spécifications
Stabilité des échantillons sérum conservés à 20-25°C	8h	6h
Stabilité des échantillons plasma hépariné conservés à 20-25°C	24h	4h
Stabilité des échantillons plasma hépariné conservés à 4-8°C	24h	8h
Le test n'est pas influencé par la biotine pour une concentration	< 368 nmol/L ou 90 ng/mL	< 123 nmol/L ou 30 ng/mL

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

Veillez noter que les spécifications pour les échantillons de plasma EDTA, qui est le matériel d'échantillon recommandé, restent inchangées.

Des conditions de stockage des échantillons de sérums ou de plasmas héparinés selon les critères de la fiche technique actuelle et/ou des taux élevés de biotine (jusqu'à 90 ng/mL de biotine) présents dans les échantillons peuvent conduire à la sous-évaluation des résultats de β -CrossLaps.

Nous vous demandons d'appliquer dès à présent ces nouvelles consignes, la fiche technique du test Elecsys β -CrossLaps est en cours de modification.

L'ANSM a été informée de cette action.

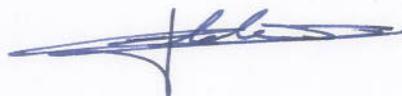
Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

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

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Nathalie CHABRIER
Chef de Produits Immunologie

LL/DB/048_13