

VIGILANCE

Meylan, le 24 avril 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : PAN_SB_RPD_2014_04 Calcium Gen.2	
Produit concerné :	05 061 431 190 (Calcium Gen.2 Mod P/D R1) 05 061 458 190 (Calcium Gen.2 Mod P/D R2)
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Notre système de traçabilité nous indique que vous utilisez le réactif CA2 sur votre analyseur MODULAR.

Objet :

Dans de rares cas, des utilisateurs ont rapporté une anomalie de précision concernant le réactif CA2 sur l'analyseur MODULAR. Ce phénomène se manifeste par des écarts anormaux pouvant atteindre 10 % sur les contrôles de qualité et les sérums de patients.

Investigations :

Cette anomalie n'a pas pu être reproduite en interne par Roche. Tous les tests de précision effectués ont montré des CV conformes aux spécifications (< 2 %) excluant ainsi un problème de qualité du réactif.

Page 1/2

Cause :

Il est vraisemblable que l'apparition du phénomène est liée à la sensibilité du test aux conditions de maintenance de l'analyseur. Dans le cas d'un analyseur correctement entretenu, la précision du CA2 est dans les spécifications attendues.

Action requise:

Si cette anomalie se manifeste sur votre analyseur, nous vous demandons de contacter notre assistance technique et scientifique afin que votre Ingénieur de Maintenance vérifie votre système.

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,

Par déléation
Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

Arnaud GODEFROY
Chef de produits Ligne Sérums
Product Manager SWA

LL/DB/046_14