

Meylan, le 30 juin 2017

<b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2017-013
Produit concerné :	Elecsys Digoxin Réf. 07027214190
Instrument concerné :	cobas e 801 module

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le regret de vous informer que nous avons identifié une unité erronée dans la fiche technique du réactif Elecsys Digoxin sur le **cobas e 801** (version 1.0) dans la section "limitations d'utilisation-interférences". Dans la colonne "Concentration testée" du tableau qui liste les médicaments utilisés en cardiologie, il a été écrit mg/mL comme unité au lieu de mg/L. Dans le cas de la prise en compte erronée de l'unité, des interférences peuvent rester non détectées.

Une action corrective a été mise en place et une nouvelle version de fiche technique (version 2.0) avec les bonnes unités est disponible depuis juin 2017.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 02.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie Drevet  
Expert Affaires Réglementaires



Laura Lallé  
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/DB/078\_17

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