

Meylan, 8 octobre 2009

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et  
aux Responsables de Laboratoires

**Objet : Retrait de tous les lots de réactif ONLINE GENTAMICINE**

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a déterminé, suite à un retour client et une étude interne qualité, que le test Gentamicine peut conduire à des résultats patient et de contrôle qualité faussement élevés sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS <P> et cobas c501. Cet événement est observé avec les lots actuels de calibrateur Preciset TDM I référence 03375790190.

Ceci peut entraîner un sous dosage du traitement des infections sévères par la gentamicine et particulièrement chez les nouveau-nés, où les doses administrées sont faibles et la fenêtre thérapeutique est étroite.

La gentamicine est un mélange de trois composants principaux : gentamicine C1, C1a et C2. le ratio de ces trois composants varie d'un lot à un autre dans la gentamicine administrée aux patients, dans la gentamicine contenue dans les calibrateurs, les contrôles et dans les sérums de patients. La cause de ce problème est encore en investigation, néanmoins l'affinité de l'anticorps pour les différents composants de la gentamicine en conjonction avec la variabilité du ratio de ces composants peut jouer un rôle important.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser le réactif ONLINE TDM Gentamicine et de détruire tous les lots en votre possession. La commercialisation étant suspendue temporairement, il est nécessaire d'utiliser une méthode alternative.

Nous vous informerons des résultats de l'analyse menée par notre fournisseur dans les plus brefs délais.

1/2

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

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Catherine METIER  
Directeur Affaires Réglementaires  
et QSE

Arnaud GODEFROY  
Chef de Produits Ligne Sérum

CM/ST/192-09

2/2

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