

Meylan, 30 juin 2010

Objet : Protéine urinaires Sobioda (réf 03515826001)

Cher client,

Notre fournisseur (Société Sobioda) nous informe d'une anomalie concernant des lots de réactifs de dosage des Protéines urinaires réf 03515826001 (technique au Rouge de pyrogallol) sur les analyseurs Modular et Hitachi.

Cette anomalie se manifeste par des écarts de résultats avant et après dilution pour des échantillons d'urine contenant plus de 1.8 g/l de protéines (limite de linéarité de la technique)

L'analyse a mis en évidence un défaut de stabilité du réactif conduisant à une diminution de la linéarité qui passe de 1.8 g/l à 1.2 g/l.

Les trois lots de réactifs concernés sont les suivants: n° 091105, n° 091127 et n° 091216.

Néanmoins, la perte de réactivité observée ne peut pas conduire à l'obtention de résultats faussement négatifs.

En effet :

- Les urines dont le taux est inférieur à 1,2 g/l ne sont pas affectées. Nous rappelons ici que les valeurs usuelles doivent être inférieures à 0,135g/l et qu'en cas de valeurs supérieures, un nouveau dosage doit être effectué sur des urines de 24h avec une évaluation qualitative de la protéinurie, chaque laboratoire ayant son propre protocole.
- Pour les urines dont la concentration en protéines est supérieure à 1.2 g/l, l'analyseur rendra une valeur voisine de ce taux sans réaliser de dilution automatique. Dans cette situation, l'échantillon étant de toute façon pathologique, aucune décision thérapeutique ne pourra être prise sans analyses complémentaires.

Les mesures correctives ont d'ores et déjà été mises en place de façon à garantir la stabilité et donc les performances analytiques du réactif. Les nouveaux lots de réactif actuellement commercialisés ne présentent pas cette anomalie.

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

En conséquence, nous vous remercions de bien vouloir :

- procéder à la destruction des lots incriminés en votre possession
- nous retourner par fax le document ci-joint afin que nous procédions à titre gracieux au remplacement des coffrets détruits.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Cher Client, nos salutations distinguées.

Catherine METIER
Directeur Affaires Réglementaires
et Qualité

Pierre VIAL
Chef de Produit Ligne Serum
Marketing Lab Network

CM/RD/90_10

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

Accusé de Réception

A faxer au 04 76 76 31 75 (service Affaires Réglementaires et Qualité)

Je soussigné(e), Madame, Monsieur,
reconnait avoir pris connaissance de l'information émise par Roche Diagnostics concernant le
retrait **des lots de réactifs de dosage des Protéines urinaires réf 03515826001 (technique au
Rouge de pyrogallol) sur les analyseurs Modular et Hitachi.**

Et avoir mis en œuvre la destruction de kit(s).

En retour, je souhaite le remplacement de ce(s) kit(s).

Fait à, le

Signature et cachet de l'établissement