

Meylan, le 18 octobre 2010

**Objet : Retrait de lot Calcium : lot 62601901 sur cobas 6000 et Integra 400/800
lot 62602201 sur cobas c111**

Cher Cliente, Cher Client,

Vous dosez le paramètre Calcium (**réf. 20763128322** sur cobas 6000 et Cobas Integra 400/800 ou **réf. 04718933190** sur cobas c111) et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à des observations faites par nos clients à travers le monde, utilisateurs du réactif Calcium réf. 20763128322 lot 62601901, des investigations en interne ont confirmé la présence de précipités (cristaux) dans le réactif R2 pouvant altérer l'exactitude ou la précision de ce dosage, et ceci principalement en fin de cassette (sur les 50 derniers tests). Des discordances pouvant aller jusqu'à 35% ont été observées en interne.

Jusqu'à présent, ces observations ne concernent que les cassettes réf. 20763128322 (lot 62601901) utilisées sur cobas 6000 ou Integra. Cependant, ce réactif étant également utilisé pour les cassettes réf. 04718933190 lot 62602201 (même solution mère) sur cobas c111, elles sont susceptibles d'être affectées par ce phénomène.

En conséquence nous vous demandons de :

- **ne plus utiliser le lot 62601901 sur cobas 6000 ou Integra 400/400+ / 800**
- **ne plus utiliser le lot 62602201 sur cobas c111**
- **nous retourner par fax au 04-76-76-31-75 le document ci-joint dûment rempli.**

En fonction du contexte clinique, de l'antériorité des résultats ou du bilan biochimique de chaque patient, il conviendra d'effectuer, au cas par cas, un nouveau dosage de calcium en utilisant les nouveaux lots actuellement en cours de distribution :

- lot 63020401 pour les cobas 6000 ou Integra
- lot 62803101 pour le cobas c111

L'AFFSaPS a été informée de cette communication.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum
Marketing Lab Network

LL/RD/129_10

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