

Contact : Assistance technique

☎ + 33 476 76 30 65 Cobas c501/502

☎ + 33 476 76 31 01 Integra 400/400+/ 800

Meylan,

Objet : Retrait de lot Calcium sur cobas c501/c502 et Integra 400/800 : lots 63020401, 63840101 et 64080501

Cher Cliente, Cher Client,

Vous dosez le paramètre Calcium **référence 20763128322** sur cobas c501/502 ou Cobas Integra 400/800 et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à l'observation faite par quelques clients utilisateurs du **lot 63020401**, des investigations internes ont confirmé la présence de précipités sous forme de cristaux dans le réactif R2 pouvant altérer l'exactitude ou la précision de ce dosage et pouvant conduire, principalement en fin de cassette, à un risque de surestimation.

Afin de remédier à ce phénomène de cristallisation potentielle et à partir des prochaines productions, les pH des réactifs R1 et R2 vont être modifiés comme suit :

- Dans le R2 : le pH va passer de 1.3 à 1.1 afin d'augmenter la solubilité de l'o-Cresolphtaleine Complexon (o-CPC) et éviter ainsi toute cristallisation potentielle
- Dans le R1 : le pH va passer de 11.4 à 11.5 afin de garder un pH constant dans le mélange réactionnel final

Cependant, vous êtes susceptibles d'utiliser également les lots 63840101 et 64080501 pour lesquels les pH non pas été modifiés et pour lesquels aucune anomalie n'a été détectée en interne.

1/2

En conséquence :

- **le lot 63020401 qui n'est plus distribué par Roche Diagnostics France, ne doit plus être utilisé,**
- **par mesure de précaution, les lots 63840101 et 64080501 ne sont plus distribués par Roche Diagnostics France ne doivent plus être utilisés également,**
- seuls les lots de réactif aux pH modifiés doivent être utilisés : le premier lot disponible est le lot 64315201

L'AFSSaPS a été informée de cette mesure.

En cas d'anomalie constatée avec les lots 63020401, 63840101 et 64080501 et, 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 le lot 64315201 ou suivants.

Nous attirons votre attention sur les points suivants importants :

- Les cassettes réactifs Calcium doivent être conservées à température ambiante (15-25°C)
- Une cassette conservée au réfrigérateur peut entraîner un phénomène de cristallisation

Merci de nous retourner par fax au 04-76-76-31-75 le document ci-joint dûment rempli.

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 Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits Ligne Sérum
Marketing Lab Network

LL/032-11
2/2