

Meylan, le XXXXXXXXX

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Produit concerné :</b> | Reflotron-Hemoglobin 30 Str - Référence 10744964202<br>Tous les lots |
|---------------------------|--|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Action demandée :</b> | Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous. |
|--------------------------|--|

Chère Cliente, Cher Client

Nous avons le regret de vous informer d'une imprécision de mesure survenant avec **le test d'hémoglobine du Reflotron**, lors d'une utilisation avec du sang capillaire. Cette imprécision n'est pas détectable en conditions de réalisation de routine du test, mais en comparant les résultats obtenus avec une autre méthode analytique.

La probabilité que ce problème puisse avoir des conséquences sur la prise en charge du patient est faible, cependant cette surévaluation de l'hémoglobine pourrait entraîner un retard de traitement d'une anémie. De ce fait, des résultats inattendus d'hémoglobine élevée, obtenus à partir de sang capillaire, doivent être systématiquement évalués en association avec un examen clinique et l'historique du patient. Si cela est possible, une nouvelle mesure doit être effectuée avec une autre méthode.

L'utilisation de sang capillaire pour des mesures d'hémoglobine avec le Reflotron est donc contre indiquée par Roche et ne doit plus être réalisée.

1/2

L'utilisation de sang veineux pour la mesure de l'hémoglobine sur le Reflotron n'est pas impactée par ce problème.

La notice d'utilisation du produit va être modifiée très prochainement.

Cependant, avant l'implémentation de ce changement, une note d'information vous rappellera ce point directement dans les boîtes.

En résumé :

| Reference   | Produit                     | Type de sang autorisé | Information dans la boîte |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 10744964202 | Reflotron-Hemoglobin 30 Str | Sang veineux          | Oui                       |

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Alexandre Berthod  
Chef de produits Biologie délocalisée

Sylvie Drevet  
Expert en Affaires Réglementaires

SD/DB/014\_13