



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 31 00

Meylan, le 23 juillet 2015

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

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

Dossier réf. Roche : SBN-RPD-2015-015

Réactif concerné

Reflotron Acide urique Réf. 10745103202

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que Roche Diagnostics a décidé de réduire la limite de la valeur de l'hématocrite à un maximum de 48% pour les produits Reflotron acide urique lors de mesure des échantillons de patients sur sang total.

Description de la situation

Des écarts dans les résultats d'acide urique sur le système Reflotron ont été détectés, pouvant dépasser la spécification interne de 5%, si les valeurs de l'hématocrite sont supérieures à 48%.

Si les échantillons de sang ont un hématocrite dépassant 48%, cela peut conduire à des résultats d'acide urique faussement bas.

Les taux d'hématocrite indiqués actuellement dans la fiche technique Reflotron acide urique référence 10745103202 vont jusqu'à 55%.

Des résultats faiblement bas d'acide urique pourraient conduire à un retard dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies (comme par exemple : la goutte, trouble du métabolisme des purines, etc.), notamment en cas d'absence d'autres symptômes.

Bien que des résultats erronés d'acide urique ne sont pas susceptibles de conduire à un événement indésirable grave immédiat, le risque de répétition de cette erreur, ainsi que la haute probabilité d'avoir un hématocrite supérieur à 48% et la détectabilité difficile contribuent à un

1 / 2

Roche Diagnostics France

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



risque potentiel qui doit être pris en compte. Par conséquent, un risque médical à cause de résultats erronés faibles d'acide urique dans les échantillons avec l'hématocrite au-dessus de 48% ne peut être exclu.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Pour le Reflotron Acide urique référence 10745103202, une feuille séparée annotée * Remarque importante * est ajoutée à l'emballage de la boîte, indiquant le texte suivant :

« Veuillez noter que la limite de la valeur de l'hématocrite a été réduite à un maximum de 48%. Merci de tenir compte de cette information au moment du dosage de patient sur sang total. »

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Veuillez noter que la limite de la valeur de l'hématocrite a été réduite à un maximum de 48%. Merci de tenir compte de cette information au moment du dosage de patient sur sang total.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de bien vouloir **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,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébologie et
Urinalysis

LL/LH/073_15

2 / 2

Roche Diagnostics France

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

