

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2018-004

CPS / Analyse d'urine
Version 1
17 avril 2018

Limite de détection d'Urisys[®] 1100

Nom du produit	Urisys [®] 1100 Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A
Description du produit	Analyseur urinaire Urisys [®] 1100 Combur ¹⁰ Test [®] UX (100 tests) Combur ¹⁰ Test [®] UX (100 tests) Combur ¹⁰ Test [®] UX Chemstrip 10 A
Références	03617548001 11544373049 11544373173 11544373191 11379208119
Données du produit supplémentaires (Numéro de lot / Numéro de série)	29896103 29896102 29896101
Version du logiciel	Sans objet
Type de mesure	Mesures correctrices de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Nous souhaitons par la présente vous faire part d'un changement dans l'allégation de performance pour les bandelettes réactives énumérées ci-dessus lors de leur utilisation sur Urisys[®] 1100.

Dans le cadre de ses efforts pour maintenir la conformité de ses produits aux plus récentes exigences réglementaires, Roche Diagnostics a réalisé des études de performance internes. Les expériences visant à déterminer la limite de détection ont révélé des valeurs s'écartant de celles indiquées actuellement dans les fiches de méthode correspondantes.

Paramètre	Ancienne limite de détection (LoD)	Nouvelle limite de détection (LoD)
Protéine	18 mg d'albumine/dl	38 mg d'albumine/dl
Nitrite	0,08 mg/dl (17 µmol/l)	0,14 mg/dl (30 µmol/l)
Corps cétoniques	5 mg/dl (0,5 mmol/l)	7 mg/dl (0,7 mmol/l)
Leucocytes	25 LEU/µl	55 LEU/µl
Sang: érythrocytes intacts	5 ERY/µl	22 ERY/µl

Au vu de l'absence de fiabilité dans la détectabilité de ce problème, un risque médical ne peut être entièrement exclu pour les patients les plus à risque.

Les valeurs des autres paramètres ne changent pas.

La limite de détection inférieure pour la lecture visuelle reste identique pour tous les paramètres.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

L'étiquetage des produits concernés a été mis à jour pour refléter la nouvelle allégation de performance.

Premier lot avec le nouvel étiquetage:

11544373049 Combur ¹⁰ Test [®] UX	N° de lot 29896103
11544373173 Combur ¹⁰ Test [®] UX	N° de lot 29896102
11544373191 Combur ¹⁰ Test [®] UX	N° de lot 29896101
11379208119 Chemstrip 10 A	N° de lot pas encore disponible

La cause fondamentale de la divergence fait actuellement l'objet d'une analyse avec un niveau de priorité absolu. De nouvelles informations seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

Mesures à prendre par le client

Veillez avoir à l'esprit les limites de détection modifiées dans la fiche de méthode des bandelettes réactives pour chaque paramètre de test.

La procédure de contournement suivante doit être appliquée jusqu'à nouvel ordre:

En cas de résultats négatifs avec Urisys[®] 1100 pour les protéines, les nitrites, les corps cétoniques, les leucocytes ou le sang (érythrocytes intacts), veuillez vérifier le résultat par lecture visuelle, en utilisant l'échelle de couleurs fournie sur le flacon de bandelettes. En cas de divergence, la valeur déterminée visuellement doit être utilisée.

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné atteste que le présent avis a été notifié aux autorités réglementaires compétentes.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre appui.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **25 mai 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Benno Hornung
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com