

Meylan, le 16 janvier 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN 18-01 SOBIODA
Réactif concerné :	Kit SOBIODA TPU COLORIMETRIC réf. 03515826001
Type d'action :	Restriction temporaire d'utilisation sur LCR

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons été informés par le fabricant SODOBIA d'une action de sécurité concernant le kit SOBIODA TPU COLORIMETRIC réf. 03515826001. En effet, un écart de conformité concernant le marquage CE a mis en évidence des données de validation incomplètes pour le dosage des protéines totales dans un échantillon de LCR.

Une analyse sur les données cliniques disponibles ne montre aucun résultat sur ou sous quantifié, qui pourrait conduire à une classification incorrecte du résultat. Par ailleurs, aucune réclamation client n'a été reçue à ce jour. La probabilité d'avoir un résultat incorrect, et donc le risque patient, sont considérés comme faibles.

A titre de précaution, SOBIODA a décidé de ne plus revendiquer l'usage du kit sur des échantillons LCR.

L'usage du kit sur les échantillons urinaires n'est pas remis en cause.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En attendant la mise en conformité des dossiers de validation par SOBIODA, l'utilisation du kit sur des échantillons LCR doit être stoppée.

L'utilisation du kit sur des échantillons urinaires peut être maintenue.

Actions prises par Sobioda :

La fiche technique du kit va être mise à jour pour restreindre le domaine d'utilisation du kit en retirant le dosage sur les échantillons LCR.

SOBIODA entreprend actuellement des validations complémentaires pour mettre en conformité le dossier de marquage CE du kit concernant le dosage sur les échantillons LCR.

L'ANSM a été informée de cette action.

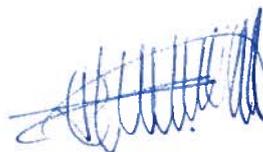
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour le désagrément que peut engendrer cette situation. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/006_18

ACTION DE SECURITE

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement des produits concernés par cette action de sécurité (dossier FSN 18-01 SOBIODA).

Afin d'éviter toute relance, nous vous remercions de compléter **intégralement** ce formulaire et le retourner

- par fax : **04 76 76 31 75** ou
- par mail : **meylan.reglementairerdf@roche.com**

Je reconnais avoir pris connaissance de l'action de sécurité concernant le Kit SOBIODA TPU COLORIMETRIC réf. 03515826001.

Nom du signataire : Date :	Signature :
Etablissement / Laboratoire : Service : Ville :	Cachet de l'établissement :

LETTRE DE SECURITE

FSCA 18-01/FSN 18-01

Coffret Protéines Urinaires (référence W1200.020) – Revendication LCR

Montbonnot, le xxx janvier 2018

Chère Cliente, cher Client

Nous vous informons d'une action de sécurité concernant le kit de dosage Coffrets Protéines Urinaires référence W1200.020. En effet, un écart de conformité concernant le marquage CE a mis en évidence des données de validation incomplètes pour le dosage des protéines totales dans un échantillon de LCR.

Une analyse sur les données cliniques disponibles ne montre aucun résultat sur ou sous quantifié, qui pourrait conduire à une classification incorrecte du résultat. Par ailleurs, aucune réclamation client n'a été reçue à ce jour. La probabilité d'avoir un résultat incorrect, et donc le risque patient, sont considérés comme faibles.

A titre de précaution, SOBIODA a décidé de ne plus revendiquer l'usage du kit sur des échantillons LCR. L'usage du kit sur les échantillons urinaires n'est pas remis en cause.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En attendant la mise en conformité des dossiers de validation par SOBIODA, l'utilisation du kit sur des échantillons LCR doit être stoppée.

L'utilisation du kit sur des échantillons urinaires peut être maintenue.

Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité, et conformément à la réglementation, nous vous remercions de nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.

Actions prises par Sobioda :

La fiche technique du kit va être mise à jour pour restreindre le domaine d'utilisation du kit en retirant le dosage sur les échantillons LCR.

SOBIODA entreprend actuellement des validations complémentaires pour mettre en conformité le dossier de marquage CE du kit concernant le dosage sur les échantillons LCR.

L'ANSM a été informée de cette action.



Nous sommes conscients de la gêne occasionnée, et nous vous prions d'accepter nos excuses si cette décision a un impact sur votre organisation. Toute l'équipe de SOBIODA et moi-même nous tenons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire sur ce courrier, par email (info@sobioda.com) ou par téléphone au 04 76 61 02 02.

Vous remerciant de votre confiance, nous vous prions de recevoir, nos meilleures salutations.

Dominique BATAILLE

Président

Accusé de réception client à retourner sous 10 jours

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités

ACCUSE DE RECEPTION

De la Lettre de Sécurité FSCA 18-01/FSN 18-01

Coffret Protéines Urinaires (référence W1200.020) – Revendication LCR

Nom du laboratoire :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Merci de compléter ce formulaire et de nous le retourner par email à info@sobioda.com

J'ai bien pris connaissance du courrier en date du xx janvier 2018 : OUI/NON (rayer la mention inutile)

J'ai bien compris les informations contenues dans ce courrier : OUI/NON (rayer la mention inutile)

Date

Nom et fonction du signataire