

Meylan, le 1^{er} août 2019

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 :	SBN-CPS-2018-004 v2
Instrument et Réactif concernés :	Urisys 1100[®] (référence 03617548001) Combur10Test UX (référence 11544373191)

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Suite à notre précédente communication en date du 23 avril 2018 vous indiquant les mises à jour des limites de détection pour des paramètres lus sur l'Urisys 1100 avec les bandelettes COMBUR 10 UX, Roche Diagnostics est ravi de vous informer des améliorations apportées à ces limites de détection grâce à la nouvelle version de logiciel 5.71 pour l'Urisys 1100.

En effet, avec l'installation de la version logiciel 5.71 sur votre Urisys 1100, vous n'avez plus à vérifier les résultats rendus négatifs pour les protéines, nitrites, cétones, leucocytes et sang (érythrocytes intacts) par lecture visuelle.

Actions menées par Roche Diagnostics :

Roche vous fournira gratuitement la version 5.71 du logiciel intégré à une nouvelle puce de programme. La référence Roche à commander est le 08955433190.

La version logiciel 5.71 améliore la limite de détection (LoD) du système Urisys 1100 pour les paramètres Protéines (PRO), leucocytes (LEU), nitrite (NIT), sang (ERY) et cétone (KET), comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Valeurs attendues pour les paramètres urinaires sur les marchés internationaux et CE (hors US)		Limites de détection (LoD) de l'Urisys 1100 avec Combur 10 UX	
Paramètre	Intervalle normal	Informations complémentaires	Version Logiciel 5.61	Nouvelle version logiciel 5.71
PRO : Protéines	≤ 30 mg/dL	> 30 mg/dL protéinurie	38 mg/dL	24 mg/dL
LEU : Leucocytes	< 10 LEU/μL	10-1000 LEU/μL limite	55 LEU/μL	35 LEU/μL
NIT : Nitrites	< 1uM (<0.005 mg/dL)	un résultat positif indique une infection des voies urinaires, mais un résultat négatif n'exclut pas une infection urinaire.	0.14 mg/dL	0.06 mg/dL
ERY : Sang érythrocytes intacts	< 18 ERY/μL	Hématurie ≥ 18 ERY/μL	22 ERY/μL	18 ERY/μL
KET : Corps Cétoniques	≤ 2 mg acide acétoacétique/dL	Limite >2 pour plus de 50 mg acide acétoacétique/dL	7 mg/dL	5 mg/dL

Les valeurs pour tous les autres paramètres restent inchangées. En outre, la limite de détection inférieure pour la lecture visuelle reste inchangée pour tous les paramètres.

Les fiches techniques correspondantes ont été mises à jour en incluant les améliorations des performances obtenues pour la référence 11544373191 Combur10Test UX à partir du lot 41515903.

Actions à mener par les utilisateurs :

Nous vous invitons à commander gratuitement la nouvelle puce de programme contenant la version de logiciel 5.71, référence 08955433190. Dès réception, veuillez l'installer sur votre instrument selon la procédure décrite ci-dessous et dans le manuel de l'opérateur.

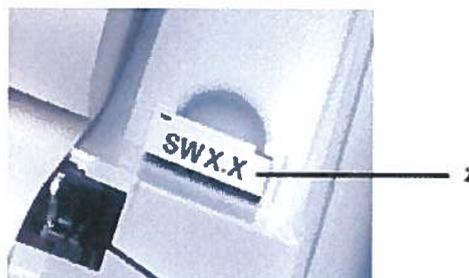
Cette action ne nécessite aucun outil.

Dès que la version 5.71 du logiciel sera installée sur votre instrument, vous n'aurez plus à vérifier les résultats rendus négatifs pour les Protéines, nitrites, cétones, leucocytes et sang (érythrocytes intacts) par lecture visuelle.

Changement de la puce du logiciel Urisys 1100 :

Le logiciel de l'Urisys 1100 est stocké sur une puce.

Vous trouverez cette puce (2) en soulevant le capot de l'imprimante (1), à côté du logement du papier.



Pour changer le logiciel de l'Urisys 1100, il faut :

- Eteindre l'Urisys 1100
- Retirer la puce en place
- Insérer la nouvelle puce
- Redémarrer l'Urisys 1100

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation a pu engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 00.**

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébologie et Urinalysis

065_19

3/3

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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