

Meylan, le 19 décembre 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 :	SBN-CPS-2018-023
Test concerné :	Bandelette BM-Lactate (réf. 03012654016)
Système concerné	Lecteur Accutrend® Plus

Madame, Monsieur,

Ce courrier est limité aux utilisateurs de lecteurs Accutrend® Plus dosant des lactates pour des patients en situation clinique (milieu hospitalier) à des altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.

Description de la situation

La fiche technique des bandelettes BM-Lactate référence 03012654016 mentionne que le test peut être effectué jusqu'à 3000 m d'altitude au-dessus du niveau de la mer.

Des mesures internes ont montré que les écarts des valeurs mesurées à 3000 m étaient plus élevés que ceux spécifiés dans la fiche technique.

Le critère à respecter est que 95,5% des valeurs se situent dans les limites de $\pm 23\%$, de 3 à 15 mmol / L. En dessous de cette plage, $\pm 0,7$ mmol / L s'applique.

Les mesures internes ont été réalisées avec des échantillons compris entre 0,9 mmol et 4,9 mmol :

- À 2000 m, toutes les valeurs se situent dans la plage d'erreur totale autorisée
- À 3000 m, les performances du produit étaient hors spécifications.

Veillez trouver dans le tableau ci-dessous l'erreur et les écarts autorisés en fonction de la concentration et du pourcentage.

Déviations par rapport à la valeur cible à 3000 m d'altitude						
Colonne A	Colonne B	Colonne C	Colonne D	Colonne E	Colonne F	Colonne G
Concentration mmol/L	Erreur autorisée (-23%) mmol/L	Résultat obtenu mmol/L	Résultat maximum obtenu mmol/L	Différence mmol/L (C-B)	Différence maximum mmol/L (D-B)	Différence maximum %
4,9	1,13	0,83	1,23	-0,29	0,10	25%
3,4	0,78	0,88	1,12	0,10	0,34	33%
<3	0,70		0,90		0,20	40-60%

A une altitude de plus de 2000 m au-dessus du niveau de la mer, si les déterminations de lactate sont utilisées en situation clinique (milieu hospitalier) à des fins diagnostiques et de surveillance de patients à plus haut risque (états ischémiques comme l'infarctus mésentérique), un risque médical ne peut pas être totalement exclu.

Par conséquent, cette information de sécurité est réservée aux professionnels de santé qui utilisent les bandelettes BM-Lactate à des altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer.

Actions menées par Roche Diagnostics

Pour les lots récemment fabriqués ou en cours de production, une note d'information sera ajoutée dans la boîte des bandelettes BM-Lactate Référence 03012654016.

À partir du lot 34933001, la fiche technique sera mise à jour.

Actions à mener par les utilisateurs

Afin de prévenir tout risque pour vos patients, veuillez ne pas utiliser les bandelettes BM-Lactate pour des mesures au-dessus de 2000 m d'altitude au-dessus du niveau de la mer.

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

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

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de contacter notre Assistance Clients par téléphone au **04 76 76 31 00.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

SD/DD/113_18