

Meylan, le 22 Juillet 2021

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-RDC-2021-03
Produit concerné :	Bandelettes Accu-Chek® Inform II (ref. 05942861041)

Chère Cliente, cher Client,

Chez Roche Diagnostics, nous nous efforçons d'offrir des produits et des services de qualité et nous nous engageons à communiquer dès l'identification d'un problème potentiel. Nous souhaitons vous informer aujourd'hui de quelques rares cas concernant des flacons de bandelettes réactives Accu-Chek® Inform II qui se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine (carton non-ouvert avec sa pastille de fermeture intacte).

Si vous avez constaté un flacon ouvert alors qu'il se trouvait encore dans son emballage d'origine, il est possible de ne pas obtenir une mesure valide de la glycémie, car un flacon ouvert expose les bandelettes à l'humidité, ce qui peut les endommager et entraîner des résultats inexacts (tels que des résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés).

Ces résultats inexacts pourraient entraîner des décisions thérapeutiques inappropriées et avoir des conséquences néfastes sur la santé.

Description de la situation et justification de cette mesure corrective :

Roche a reçu des réclamations d'un hôpital aux États-Unis alléguant des résultats inattendus (tels que des résultats positivement biaisés ou faussement trop élevés) lors de l'utilisation de flacons de bandelettes réactives qui se sont ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine.

L'enquête menée par Roche a montré que, dans de très rares circonstances, il est possible qu'un flacon s'ouvre dans son emballage d'origine pendant le transport.

Cela peut arriver aux bandelettes Accu-Chek® Inform II, lorsqu'elles sont expédiées à une température élevée ($\geq 45^{\circ}\text{C}$) ET lorsque le carton tombe ou est manipulé brutalement pendant le processus de transport et de distribution. La défaillance n'a été observée que lorsque ces deux conditions sont réunies.


En raison de l'influence de la température et de l'humidité élevées, cette défaillance pourrait affecter la précision de la mesure de glycémie.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics est en train de mettre à jour l'étiquetage de ses produits afin de clarifier les instructions relatives à la manipulation de flacons ouverts à l'intérieur de leur emballage d'origine. Roche Diagnostics remplacera les bandelettes réactives dont les flacons de bandelettes étaient ouverts alors qu'ils étaient encore dans leur emballage d'origine.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

● Il est conseillé aux utilisateurs de toujours vérifier les flacons de bandelettes Accu-Chek® Inform II avant de les utiliser. N'utilisez pas les bandelettes réactives si :

- le flacon est ouvert ou endommagé avant la première utilisation des bandelettes réactives,
- le bouchon n'est pas complètement fermé, 
- vous constatez des dommages sur le bouchon ou le flacon, ou
- quelque chose empêche le bouchon de se fermer correctement.



● Dans les cas précités, veuillez ne pas effectuer de tests de contrôle tel qu'indiqué dans le manuel du lecteur.

● Si vous avez un produit affecté, veuillez jeter les bandelettes réactives immédiatement.

● Roche Diagnostics remplacera les bandelettes réactives dont les flacons étaient ouverts dans leur emballage scellé. Pour obtenir un remplacement auprès de Roche Diagnostics France, veuillez appeler notre Assistance Clients au 04 76 76 31 00.

L'ANSM a été informée de cette action.

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 pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 31 00.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de Produits Télébiologie et Urinalysis

040_21