

Meylan, le 21 décembre 2016

<b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-CPS-2016-027
<b>Instrument et versions logiciel concernés :</b>	<b>cobas p 612 LCP1 (New Gen), versions logiciel 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2 et 2.0.3</b>

Chère Cliente, Cher Client,

Lors d'essais réalisés en interne, il a été observé que, lorsqu'un **cobas p 612 LCP1** utilise des embouts sans filtre, le logiciel ne calcule pas de façon correcte la descente du pipetteur. Cette descente incorrecte peut conduire, lors de l'aspiration, à une augmentation du nombre de caillots détectés, provoqués par le déplacement de l'embout dans le gel ou le culot globulaire. En cas de présence effective de caillot, les alarmes sont toujours déclenchées correctement. Lorsqu'un caillot est détecté, le pipetteur ne parvient pas à stopper l'aspiration. Ceci provoque une sous pression dans l'embout de la pipette, qui peut conduire à des éclaboussures de sérum à l'intérieur de l'embout. Il en résulte un risque de formation de gouttelettes de sérum à la base de la tête du pipetteur.

Un risque de contamination ne peut pas être totalement exclu. Le risque de contamination croisée sur les résultats des patients dépend du paramètre (par exemple sur la sensibilité du test), de la taille de la gouttelette, de la quantité aspirée de l'échantillon et de la concentration de l'échantillon primaire d'où provient la gouttelette.

Il est important de noter que tous les systèmes **cobas p 612 LCP1** qui utilisent des embouts avec filtre ne sont pas affectés par une contamination éventuelle de la tête du pipetteur. La profondeur d'immersion avec les embouts avec filtre est correcte et, en outre, les embouts avec filtre empêchent physiquement le liquide d'atteindre et de contaminer la tête du pipetteur.

1/2

**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
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

**Actions prises par Roche Diagnostics :**

Roche Diagnostics développe actuellement une nouvelle version de logiciel pour résoudre ce problème. Il est prévu que la nouvelle version du logiciel 2.0.4 soit disponible d'ici la fin janvier 2017. Tous les systèmes affectés seront mis à jour par un ingénieur de maintenance Roche Diagnostics.

**Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

En attendant la disponibilité de la mise à jour du logiciel version 2.0.4, les **cobas p 612 LCP1** travaillant avec les versions logicielles 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3 en combinaison avec des embouts sans filtre ne doivent plus aliquoter.

En solution alternative, les systèmes peuvent être modifiés pour aliquoter avec des embouts munis de filtre. Cette modification peut être réalisée par un ingénieur de maintenance Roche Diagnostics. Le surcoût lié à l'utilisation des embouts avec filtre est pris en charge par Roche Diagnostics.

L'ANSM a été informée de cette action.

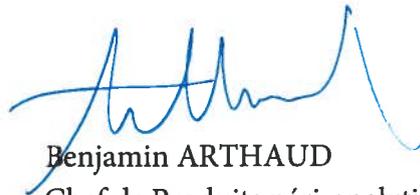
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 70.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Benjamin ARTHAUD  
Chef de Produits péri-analytique

SD/DB/135\_16