

Meylan, le 9 janvier 2017

<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-2016-024
<b>Instrument concerné :</b>	<b>cobas b 123 &lt;4&gt; version 4.7</b>

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons réalisé récemment dans votre laboratoire une mise à jour de la version logicielle de votre **cobas b 123** de la version 4.7 vers la version 4.8.

Comme remis lors de notre intervention, cette version logicielle 4.8 apporte les améliorations suivantes :

- Réinitialisation automatique des vannes
- Vérification automatique de la fiabilité des résultats de la bilirubine en cas de valeurs élevées d'hémoglobine.  
(fait suite au courrier de vigilance du 20 juillet 2016 : SBN-CPS-2016-011)
- Correction des déviations sur résultat de bilirubine entre la version 4.5 et la version 4.7 (en particulier pour les valeurs élevées). (cf tableau 1 ci-dessous)
- Ajout du message « erreur de positionnement » sur les résultats de tous les paramètres de la cooxymétrie en cas d'aspiration incomplète ou retardée de l'échantillon dans la cuve de mesure.
- Correction de l'erreur logicielle interne si une cartridge est insérée pendant la phase de démarrage.

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

Résultats SW V4.7 [mg/dL]	Résultats SW V4.5 & SW V4.8 [mg/dL]	Résultats SW V 4.7 [μmol/L]	Résultats SW V4.5 & SW V4.8 [μmol/L]
3	4.2	51.3	70.97
6	6.7	102.6	114.57
9	9.3	153.9	158.18
12	11.8	205.2	201.78
15	14.4	256.5	245.39
18	16.9	307.8	288.99
21	19.5	359.1	332.60
24	22.0	410.4	376.20
27	24.6	461.7	419.81
30	27.1	513.0	463.41
33	29.7	564.3	507.02
36	32.2	615.6	550.62
39	34.8	666.9	594.23
42	37.3	718.2	637.83
45	39.9	769.5	681.44
48	42.4	820.8	725.04
50	44.1	855.0	754.11

Tableau 1 : comparaison des résultats attendus pour la bilirubine néonatale sur **cobas b 123** en fonction des versions logicielles

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 31 36.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC  
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

SD/DB/002\_17