

Meylan, le 8 février 2017

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-2016-009 ver.3
Produits et Instruments concernés :	ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 311, c 501/502 ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 701

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le courrier en date du 4 Juillet dernier, nous vous informions de la mise en place d'un facteur instrument pour le test ONLINE TDM Gentamicin, qui devait - sur la base de données disponibles - permettre de résoudre une anomalie signalée.

Mais, contrairement aux données initiales, la mise en place du facteur instrument n'a pas permis de corriger l'anomalie. Nous avons reçu des réclamations de la part de clients qui, suite à la mise en place de ce facteur, ont observé une sous-estimation des résultats patients.

La disponibilité d'échantillons frais de patients pour la Gentamicine étant très limitée, des échantillons de patients congelés avaient dû être utilisés pour les investigations internes. Manifestement, les résultats obtenus avec ces échantillons utilisés pour la mise en place du Facteur Instrument ne correspondaient pas aux observations rapportées par les laboratoires. Dans le but de comprendre ce décalage, des investigations complémentaires ont été initiées. Pour cela, un nouveau panel d'échantillons de patients a été collecté (panel B, stocké à -80 °C) et comparé au panel utilisé pour la détermination du Facteur Instrument (panel A, stocké à -20 °C).

1/4

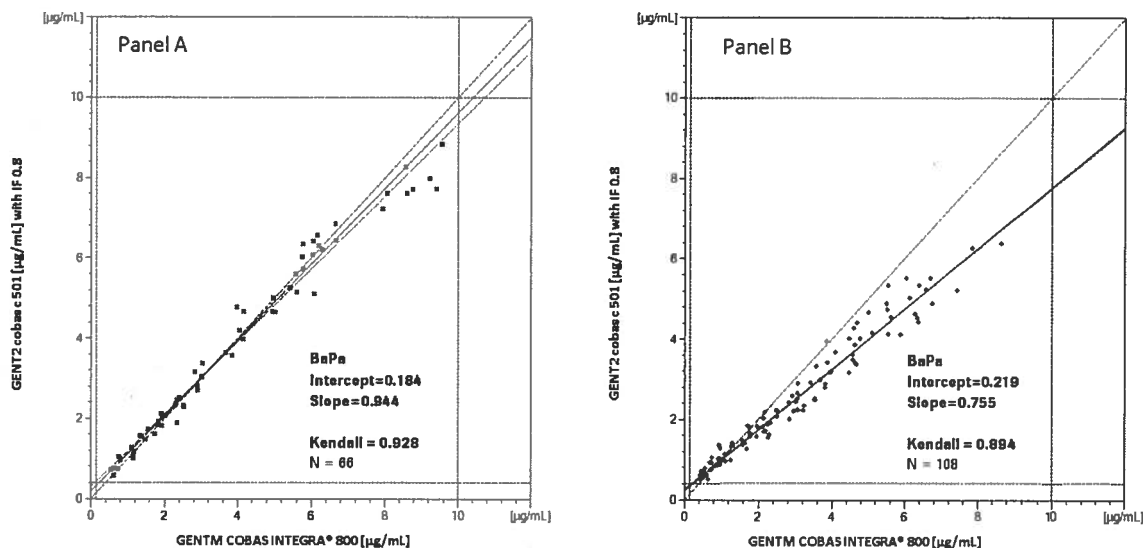
Roche Diagnostics France

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

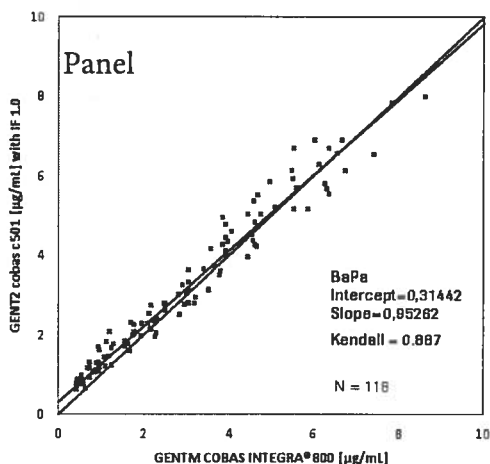
Les résultats des comparaisons de méthodes entre le **cobas c 501** et le **COBAS INTEGRA® 800** sont les suivants :

- *Comparaison de méthodes GENT2 sur c 501 avec facteur instrument (a=0,8) vs. GENTM sur COBAS INTEGRA® 800 :*



Ces résultats montrent qu'il y a une différence de comportement du réactif ONLINE TDM Gentamicin en fonction des conditions de congélation des échantillons patients.

- *Comparaison de méthode GENT2 sur c 501 sans facteur instrument (a=1) vs. GENTM COBAS INTEGRA® 800 pour vérifier le taux de recouvrement :*



Dans ce second cas, le taux de recouvrement du panel d'échantillons B est comparable au test GENTM sur COBAS INTEGRA® qui est considéré en interne comme une méthode de référence.

En conclusion : Sur la base de ces résultats, il a été décidé de supprimer le facteur instrument afin de garantir une mesure correcte des échantillons patients.

Une sous-estimation de la Gentamicine est susceptible d'entraîner une augmentation du nombre d'effets indésirables. Des surdosages importants pourraient conduire à des concentrations toxiques de Gentamicine susceptibles d'être préjudiciables pour les patients.

Le suivi des concentrations en Gentamicine doit être fait conformément aux recommandations et la fréquence dépend du traitement et de l'état de santé du patient (ex : métabolisme individuel, insuffisance rénale). Ces concentrations peuvent être sujettes à des fluctuations au cours du temps. En conséquence, aucune recommandation générale concernant la révision des résultats et les actions à mener ne peut être donnée. Toute question spécifique doit être abordée de manière individuelle en tenant compte des informations cliniques pertinentes.

Actions prise par Roche Diagnostics :

- Suppression du facteur instrument
- Attribution de nouvelles valeurs cibles pour les Contrôles de Qualité disponibles via cobas® Link
- Recherche d'une solution à long terme pour corriger l'effet matrice.

Actions à mettre en oeuvre par l'utilisateur :

Nous vous prions de ne plus appliquer le facteur d'instrument à 0.8 sur les systèmes cobas c 311/501/502/701.

- Le facteur instrument doit être reparamétré avec : $a = 1$
- Les valeurs d'origine des limites techniques doivent être restaurées.
- Les valeurs cibles des contrôles doivent être réajustées.

La procédure de mise en place de ce correctif ainsi que les valeurs cibles des contrôles vous seront communiquées par un Bulletin d'Information Technique et Scientifique (BITS) via e-LabDoc.

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 65.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.
Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/021_17