

Meylan, le 18 mai 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 :	QN-RMD-2017-027
Produits concernés :	KIT cobas 4800 HPV AMP/DET 960T (Ref 05235910190) KIT cobas 4800 HPV AMP/DET 240T (Ref 05235901190)
Instrument concerné :	Système cobas® 4800
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous prions de trouver ci-dessous une information de sécurité concernant les kits cobas® 4800 HPV AMP/DET 960 Tests et 240 Tests utilisés sur le système cobas®4800.

Des données qualité ont mis en évidence le fait que certains lots de kits cobas® 4800 HPV AMP/DET pouvaient engendrer une augmentation de la fréquence de contrôles positifs invalides (sur de multiples canaux), invalidant les séries.

Actions prises par Roche Diagnostics:

De manière préventive et pour limiter les séries invalides liées à un contrôle positif échoué, Roche Diagnostics a pris la décision de réduire la durée de vie des kits cobas® 4800 HPV AMP/DET de 24 mois à 6 mois, le temps des investigations.

Les nouveaux lots fabriqués auront donc une durée de vie de 6 mois.

Analyse de risque :

Cette situation ne présente aucun risque pour la santé des patients. En cas de contrôle positif invalide, la série est invalidée et aucun résultat patient n'est généré. En cas de série invalide, les échantillons patients doivent être repassés.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs:

En conséquence de la réduction de la durée de vie, les lots des kits mentionnés dans le tableau 1 ci-dessous ne doivent plus être utilisés et détruits.

Les lots détruits vous seront remboursés sous forme d'avoir lors de votre prochaine commande.

Références	Numéros de lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Action à mettre en oeuvre
Ref. 05235910190 KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 960T	W04483	Juin 2017	Détruire les lots cités et nous informer du nombre de kits détruits via le formulaire ci-joint à ce courrier
	W06175	Juin 2017	
	W08606	Aout 2017	
	W10547	Septembre 2017	
	W13594	Septembre 2017	
	W15102	Décembre 2017	
	W17610	Février 2018	
	X02756	Avril 2018	
	X06900	Avril 2018	
	X05694	Mai 2018	
X08046	Août 2018		
Ref. 05235901190 KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T	W06181	Juillet 2017	Détruire les lots cités et nous informer du nombre de kits détruits via le formulaire ci-joint à ce courrier
	W07987	Aout 2017	
	W11904	Octobre 2017	
	W15100	Décembre 2017	
	W17611	Février 2018	
	X01642	Mars 2018	
	X06896	Mai 2018	
	X09600	Mai 2018	
X10763	Aout 2018		

Pour les lots indiqués dans le tableau 2 ci-dessous, la date de péremption devra être mise à jour avec la nouvelle date indiquée.

Références	Numéros de lot	Date de péremption indiquée sur l'étiquette	Nouvelle date de péremption à appliquer
Ref. 05235910190 KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 960T	X13440	Novembre 2018	Mai 2017
Ref. 05235901190 KIT cobas® 4800 HPV AMP/DET 240T	Y00444	Janvier 2019	Juillet 2017

Note importante : le système cobas® 4800, se basant sur les informations d'origine contenues dans le code barre des réactifs ne pourra pas identifier la nouvelle péremption. L'utilisateur devra contrôler l'utilisation d'un réactif valide.

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, et de pouvoir effectuer l'avoir correspondant au nombre de kits que vous aurez détruits, 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 03.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Bertrand VAN ROY
Chef de Produits Biologie Moléculaire

SD/DB/059_17

3/3