

Meylan, le 7 Août 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-2017-014
Produits concernés :	TPLA2 Réf. : 07404182190 RPR2 Réf. : 07404174190
Instruments concernés :	cobas c 501 module cobas c 502 module

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons attirer votre attention sur un risque de contamination inter-échantillons lors du dosage du TPLA, sur les modules **cobas c 501** et **c 502**, pouvant conduire à une fausse réactivité des échantillons testés après le passage d'un échantillon présentant une concentration très élevée d'anticorps anti-tréponémiques.

Le diagnostic de la syphilis exige la confirmation par d'autres tests sérologiques. Cependant, dans ce cas, il n'est pas exclu que la contamination d'un échantillon due à un spécimen très positif puisse également affecter d'autres tests sérologiques de la syphilis.

Description de la situation :

La contamination a été confirmée par les expériences suivantes :

- En analysant deux échantillons patients négatifs juste après un échantillon ayant un titre élevé en TPLA.
- En réalisant la même expérience sur un site différent équipé d'un module **cobas c 502**.

Afin d'éviter des dosages inutiles sur des échantillons supposés positifs, un cycle de lavage supplémentaire de l'aiguille échantillon, avant tout dosage de TPLA2, a été mis en place sur les modules **cobas c 501/c 502**. Ce cycle de lavage élimine le risque de contamination et n'impacte pas négativement le titre en TPLA des échantillons suivants.

Des données internes ont démontré qu'il n'y avait pas de contamination détectable pour des échantillons ayant des titres en TPLA compris entre 4.6 - 250 T.U.

Des données clients ont montré qu'après implémentation d'un lavage spécial de la pipette échantillon avec le détergent D1 (Sample Cleaner 1), la contamination après le pipetage d'un échantillon ayant un titre très élevé en TPLA peut être évitée.

Seuls les modules **cobas c 501** et **c 502** sont concernés. Ce dosage étant proposé uniquement sur ces instruments.

Aujourd'hui, aucun signalement n'a été rapporté avec le dosage du RPR2. Et des données internes ont montré qu'aucun échantillon ayant des titres en RPR compris entre 0.5 – 8.0 R.U. n'induisait de contamination sur les échantillons suivants.

Néanmoins, à titre préventif, un cycle de lavage supplémentaire avant tout dosage du RPR2 est maintenant préconisé. Ce cycle de lavage supplémentaire élimine le risque de contamination et n'impacte pas de façon négative le titre en RPR des échantillons suivants.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Un cycle de lavage supplémentaire avec le détergent D1 (SmpCln1) sur la pipette échantillon est désormais obligatoire avant tout dosage de TPLA2 et de RPR2.

Des évaluations internes ont montré que cette procédure de nettoyage préventive élimine tout risque de contamination et n'a pas d'impact sur le dosage TPLA2/RPR2 des échantillons suivants.

Une nouvelle version de la liste des cycles de lavages supplémentaires incluant les lavages spéciaux pour TPLA2 et RPR2 sur les modules **cobas c 501/502** sera publiée courant Q4/2017.

Pour le **module c 502**, le téléchargement automatique de ces lavages spéciaux pour les tests TPLA2 et RPR2 sera également disponible courant Q4/2017.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Paramétrer manuellement des séquences de lavages supplémentaires sur la pipette échantillon avec le détergent D1 (SmpCln1) comme suit :

- Sur le module **cobas c 501** :

En *Maint/Prog* – Onglet « *Seq. Lavage* » - « *Chimie* » - « *Pipette Echt* » - *Modifier*

Réactifs [Codes Applications]	Type de détergent
TPLA2 [507]	SmpCln1 (choix 1)
RPR2 [453]	SmpCln1 (choix 1)

- Sur le module **cobas c 502*** :

En *Maint/Prog* – Onglet « *Seq. Lavage* » - « *Pipette Echantillon* »

Sélectionner une ligne dans la zone « *Règle utilisateur* » puis cliquer sur *Modifier*

Réactifs [Codes Applications]	Type	Type de détergent
TPLA2 [8507]	Ser/Pl	SampCln1
RPR2 [8453]	Ser/Pl	SampCln1

* Pour le **module cobas c 502**, le téléchargement automatique de ces lavages spéciaux pour les tests TPLA2 et RPR2 sera disponible courant Q4/2017.

En cas de suspicion de résultat faussement positif pouvant être lié à une contamination, il peut être conseillé de doser à nouveau l'échantillon en tenant compte des signes cliniques du patient.

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.**

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour le désagrément que peut engendrer cette situation. Pour toute question complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65**.

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Didier GARRY
Chef de produits Ligne Sérum

CA/DB/090_17

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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



ACTION DE SECURITE

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement des produits concernés par cette action de sécurité (dossier SBN-CPS-2017-014).

Afin d'éviter toute relance, nous vous remercions de compléter **intégralement** ce formulaire et le retourner

- par fax : **04 76 76 31 75** ou
- par mail : **meylan.reglementairerdf@roche.com**

Je reconnais avoir pris connaissance de l'action de sécurité concernant les produits **TPLA2** (Ref. 0744182190) et **RPR2** (Ref. 07404174190)

Nom du signataire :	Signature :
Date :	
Etablissement / Laboratoire :	Cachet de l'établissement :
Service :	
Ville :	