

Meylan, le 18 décembre 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-2017-024
Produit concerné :	Elecsys BRAHMS PCT (BM07301715)
Instrument concerné :	cobas e 801
Type d'action :	Rappel des lots 166423 / 204084 / 260962

Chère Cliente, Cher Client,

Cette information de sécurité vous est envoyée par Roche de la part de B.R.A.H.M.S GmbH.

Nous vous informons que nous avons détecté une déviation dans la comparaison de méthode entre le **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602** et le **cobas e 801** sur les coffrets Elecsys Brahms PCT des lots mentionnés ci-dessus.

IMPORTANT

Les coffrets Elecsys BRAHMS PCT utilisés sur **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602** ne sont pas affectés et peuvent être utilisés sans aucun problème.

Description de la situation:

Dans une comparaison de méthode entre les **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602**, les coffrets Elecsys BRAHMS PCT sur les **cobas e 801** ont montré une déviation qui sous-estime les résultats des patients.

Cette différence observée est en moyenne de -25 % sur la gamme de mesure. Une différence maximale de -43 % a été observée dans les valeurs hautes et de -52 % dans les valeurs basses.

1/3

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

Cette sous-estimation rencontrée avec les Elecsys BRAHMS PCT sur **cobas e 801** ne peut pas être observée avec des contrôles de qualité.

Ce problème peut conduire à des résultats de procalcitonine faussement bas sur **cobas e 801**, ce qui peut aboutir au retard dans le diagnostic et le traitement pour septicémie/infection bactérienne sévère. En considérant la haute fréquence de la survenue d'évènement et la faible probabilité de la détecter, un risque médical pour la population ne peut être exclu.

Les lots affectés ne doivent pas être utilisés.

Actions prises par Roche Diagnostics:

La cause a été identifiée et les évaluations nécessaires pour résoudre ce problème sont en cours. Ce sujet est traité avec une priorité absolue pour espérer la mise à disposition d'un nouveau lot courant avril 2018.

Actions à prendre par l'utilisateur:

En attendant le nouveau lot, nous vous conseillons selon votre situation :

- 1) Si vous utilisez le **cobas e 801** et que vous n'avez pas accès aux **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602**, nous vous demandons de ne pas utiliser les lots 166423, 204084 et 260962 pour les coffrets Elecsys BRAHMS PCT sur **cobas e 801**.
- 2) Si vous utilisez et avez accès aux **cobas e 801** et aussi au **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602**, nous vous conseillons d'utiliser les coffrets BRAHMS PCT seulement sur **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602** et de ne pas utiliser les lots 166423, 204084 et 260962 sur **cobas e 801**.
- 3) Si vous avez planifié de passer du **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601 /cobas e 602** au **cobas e 801**, nous vous conseillons de rester avec le Elecsys BRAHMS PCT sur **cobas e 411 analyzer/MODULAR ANALYTICS E170/cobas e 601/cobas e 602** et de ne pas utiliser les lots 166423, 204084 et 260962 sur le **cobas e 801**.

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 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Laura LALLE
Chef de Produits Bioamarqueurs

SD/DB/129_17

3/3



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