

Meylan, le 7 mai 2018

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-RMD-2018-001

Instrument concerné : **MagNA Pure 24 System** (référence 07290519001)

Chère Cliente, Cher Client,

Un risque de contamination croisée nous a été rapporté lors de l'exécution du protocole Pathogen200 disponible sur le système MagNA Pure 24. Nos investigations internes ont confirmé ce problème lors de l'utilisation des protocoles spécifiques Pathogen200 et Pathogen1000, utilisables pour l'extraction d'acides nucléiques viraux, bactériens ou fongiques à partir d'une diversité d'échantillons biologiques.

Une contamination croisée des échantillons au cours de l'extraction des acides nucléiques peut entraîner des résultats erronés, à savoir des résultats faussement positifs ou sur-quantifiés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La contamination croisée est liée à une valeur de décalage trop faible pour la pré-distribution des particules de verre magnétiques (MGP) dans les puits de préparation des réactifs de la cartouche de traitement. Ces puits de préparation sont utilisés pour pré-distribuer tous les réactifs avant qu'ils soient ajoutés aux échantillons. Les embouts de traitement transfèrent ensuite les réactifs aux échantillons dans les puits de traitement de cette même cartouche de traitement. Ces embouts de traitement utilisés pour ce transfert ont déjà été en contact avec les échantillons et par conséquent, peuvent contaminer le liquide résiduel restant dans les puits de préparation des réactifs. Dans ce cas où la valeur de décalage pour la pré-distribution des MGP est trop faible, l'embout de réactif utilisé pour le pipetage des MGP, pourrait entrer en contact avec ce volume résiduel déjà contaminé dans un puit de préparation des réactifs. Cela pourrait ainsi conduire à ce que l'embout des réactifs MGP contamine d'autres puits de préparation des réactifs au cours de sa multidistribution.

1/2

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

Les protocoles Pathogen200 et Pathogen1000 seront mis à jour au cours de cette année. Ces protocoles seront obligatoires et ne nécessitent aucune mise à jour du logiciel.

Actions à prendre par les utilisateurs :

La contamination croisée et la génération de résultats faussement positifs sont considérées comme rares et nécessitent la présence d'un échantillon source à titre élevé (fréquence improbable). Jusqu'à ce que les protocoles Pathogen200 et Pathogen1000 mis à jour soient disponibles, les utilisateurs peuvent :

1. Utiliser les protocoles Pathogen200 hp ou Fast Pathogen 200 récemment lancés ou les protocoles External Lysis Pathogen 200 et 500.
2. Utiliser une méthode alternative.

Dans la plupart des cas, les laboratoires n'ont pas besoin d'examiner les résultats antérieurs ni de refaire les tests. Une revue des résultats précédents ne serait pertinente que dans les cas où les protocoles MagNA Pure 24 Pathogen (200 et/ou 1000) ont été utilisés pour extraire des acides nucléiques pour un test de maladie infectieuse chronique (par exemple, l'hépatite C) et un changement du rendu résultat pourrait impacter la prise en charge du patient.

Dans ce cas, les faux positifs présumés susceptibles d'affecter cette prise en charge du patient doivent être réévalués selon les procédures locales, en utilisant soit le système MagNA Pure 24 avec les nouveaux protocoles recommandés, soit une autre méthode.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

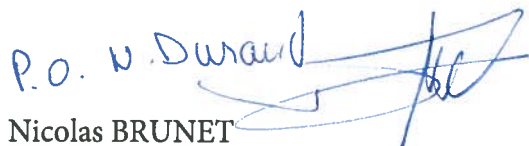
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 15.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Nicolas BRUNET
LDT Solutions Product Manager

SD/DB/036_18