

Meylan, le 7 décembre 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-CPS-2018-017		
Réactifs concernés :	Bilirubin Total Gen.3	MODULAR P	05795320190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 311/501/502	05795397190
	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 701/702	05795419190
	Lactate	MODULAR P	11822837190
	Lactate Gen.2	cobas c 311/501/502	03183700190
	Lactate Gen.2	cobas c 701/702	05171881190
	Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P	03507041190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 311/ 501/502	03507190190
	Tina-quant IgM Gen.2	cobas c 701/702	05220726190

Chère Cliente, Cher Client,

La surveillance menée par Roche Diagnostics sur ses dispositifs a permis de détecter de nouvelles informations relatives aux interférences endogènes dans le sérum/plasma, l'urine et le LCS (Liquide Cérébro Spinal).

La cause première de l'interférence est une interaction directe entre la concentration de l'interférent et le couple test-système.

L'évaluation a permis d'identifier 3 tests impactés par ces interférences :

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen.2 (IGMP2 application sensible) dans le sérum/plasma
- LACT Gen.2 dans le LCS (liquide cérébro spinal)

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

L'interférence peut entraîner un biais négatif (IGMP2/lipémie, LACT2 dans LCS) ou positif (BILT3, IGMP2/hémolyse).

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats ne peut être totalement exclue.

Les concentrations des interférents endogènes peuvent potentiellement entraîner une interférence >10 %.

NB : IGM Gen.2 (IGM-2, application standard) et LACT Gen.2 (application plasma) ne sont pas concernés par ces interférences endogènes.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Dans les fiches techniques (BILT3, LACT2 [CSF], IGMP2) pour **cobas c 311/501/502/701/702**, à la rubrique **Limites d'utilisation – interférences**, les informations suivantes ont été ajoutées ou modifiées en conséquence.

BILT3 :

Immunoglobulines : Pas d'interférence significative des immunoglobulines jusqu'à une concentration de 28 g/l (187 µmol/L) (simulé par immunoglobuline humaine G).

IGMP2 (application sensible) :

Hémolyse : Pas d'interférence significative jusqu'à un indice H de 600 (concentration approximative hémoglobine : 373 µmol/L or 600 mg/dL).

Lipémie (Intralipid) : Pas d'interférence significative jusqu'à un indice L de 600.

LACT2 (CSF) :

Ditaurobilirubin: Pas d'interférence significative de la Ditaurobilirubin jusqu'à une concentration approximative de 102 µmol/L (6 mg/dL).

La mise à jour des fiches techniques sera effective fin de l'année 2018.

En raison de l'arrêt du « service » du **MODULAR P** (réactifs, pièces détachées, support, logiciel...) à compter du 31 décembre 2018, les fiches techniques ne seront pas mises à jour.

Pour les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et **cobas c 111**, des études internes sont en cours. L'évaluation de ces nouvelles interférences susceptibles d'interagir avec BILT3, IGMP2 et LACT2 sera terminée pour fin janvier 2019. La mise à jour des fiches techniques, section **Limites d'utilisation – interférences**, sera effective pour le second trimestre 2019. Roche vous informera en conséquence.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Dans l'attente de la publication des nouvelles fiches techniques (**cobas c modules**), veuillez prendre en considération les informations communiquées dans le présent document.

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

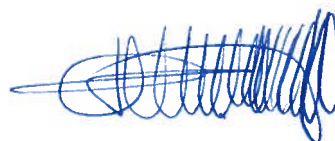
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette action de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 65.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum
Product Manager SWA

SD/DB/107_18