

Meylan, le 11 juin 2019

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-2019-009
Produit concerné :	AssayTip/AssayCup (Réf. 12102137001) Lots : 19817113 et 19818113
Systemes concernés :	cobas e 601 module cobas e 602 module MODULAR ANALYTICS EVO E

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons qu'une anomalie s'est produite lors de la fabrication des cuvettes réactionnelles AssayTip/AssayCup (Référence : 12102137001) Cette référence est utilisée sur les analyseurs **MODULAR ANALYTICS EVO E, cobas e 601 et cobas e 602**.

Il apparait que 3 % de la production des lots **19817113** et **19818113** d'Assay Cups présentent un trou au fond de la cuvette.

Les investigations internes ont révélé que :

- Les cuvettes endommagées sont groupées sur les portoirs ; elles ne sont pas isolées.
- L'utilisation de cuvettes défectueuses des deux lots concernés peut déclencher des alarmes sur les analyseurs ; cependant il n'est pas garanti que des alarmes seront associées à chaque cuvette endommagée.
- Des résultats discordants sans message d'alarme ne peuvent pas être exclus.

Le numéro de lot peut être identifié sur plusieurs supports (voir ci-dessous)

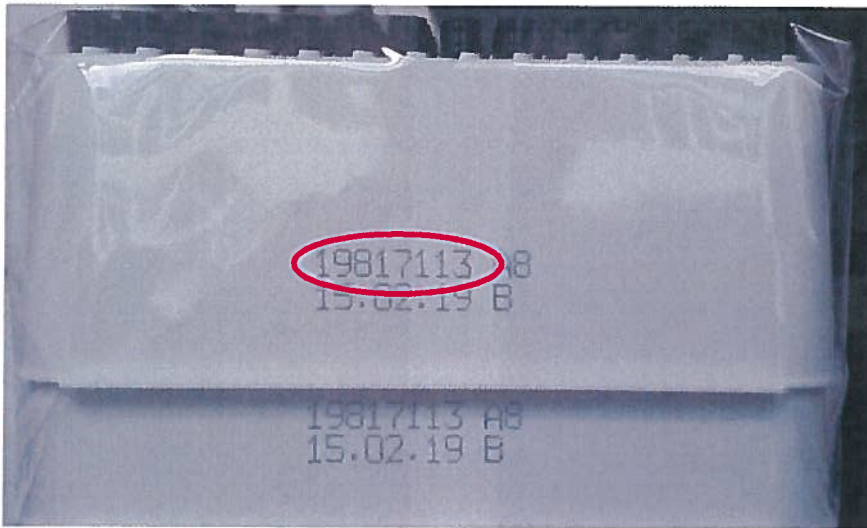


Figure 1 : Exemple de numéro de lot imprimé sur les portoirs de cuvettes

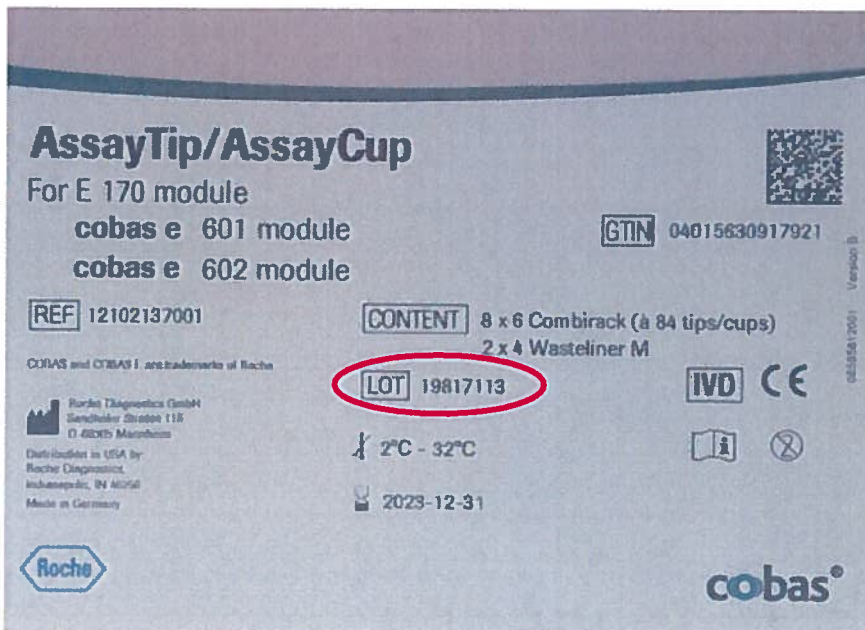


Figure 2 : Exemple de numéro de lot imprimé sur les cartons de cuvettes

Les cuvettes défectueuses peuvent être identifiées comme suit :

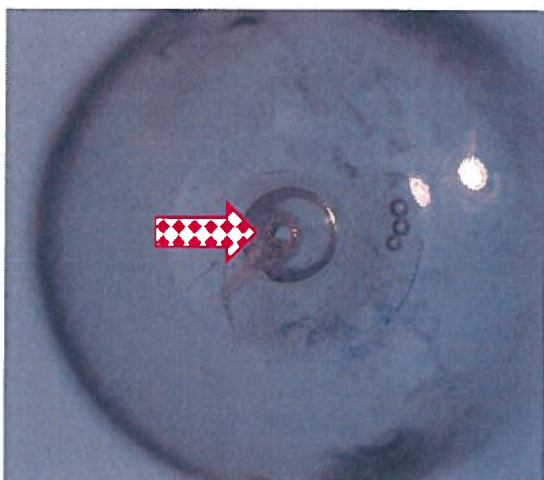


Figure 3 : Exemple d'une cuvette défectueuse. Le trou est indiqué par la flèche rouge.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Ce dysfonctionnement est dû à un blocage partiel de l'unité de production. Une action corrective a été prise immédiatement afin d'éviter la récurrence du dysfonctionnement. Les autres lots ne sont pas affectés.

Actions à prendre par les utilisateurs :

- Détruire les cuvettes des lots 19817113 et 19818113 si vous en avez en votre possession (dans vos stocks ou sur les modules)
- Si des résultats patients ont été rendus avec ces 2 lots, un redosage de l'échantillon peut être envisagé, en tenant compte des antécédents médicaux et de l'examen clinique.

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 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/037_19