

Meylan, le 12 août 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-2019-017
Produit concerné :	AssayTip/AssayCup tray (Réf. 05694302001) sur modules cobas e 801

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons que des AssayTips (embouts de prélèvement échantillon à usage unique) ont été identifiés avec une structure interne anormale sur certains numéros de lots.

Ces AssayTips font partie des portoirs AssayTip/AssayCup (référence 05694302001) et sont utilisés sur les modules analytiques **cobas e 801** disponibles sur **cobas® 8000 modular analyzer series** et **cobas® pro integrated solutions**.

Roche Diagnostics a récemment reçu quelques réclamations clients concernant des embouts de prélèvement défectueux. L'enquête interne a montré que les lots de portoirs AssayTip/AssayCup concernés ont été distribués entre août 2018 et juillet 2019 (ci-joint en annexe la liste des lots concernés en France) et que la quantité moyenne d'AssayTips potentiellement affectés dans ces lots était d'environ 1,5%.

Les investigations internes ont révélé que :

- En raison de la structure interne anormale, il se pourrait que l'embout de prélèvement ne s'adapte pas de manière optimale à la pipette de prélèvement et que, par conséquent, un volume d'échantillon insuffisant puisse être pipeté.
- Les embouts avec une structure interne anormale sont susceptibles d'apparaître de façon groupée sur les portoirs et non de façon isolée. Tous les embouts des lots concernés ne sont pas hors spécifications.
- Des résultats discordants sans message d'alarme ne peuvent pas être exclus. Typiquement, il s'agirait dans ce cas de résultats bas sur plusieurs mesures consécutives.

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

Les numéros de lots peuvent être identifiés de plusieurs façons (voir ci-dessous)

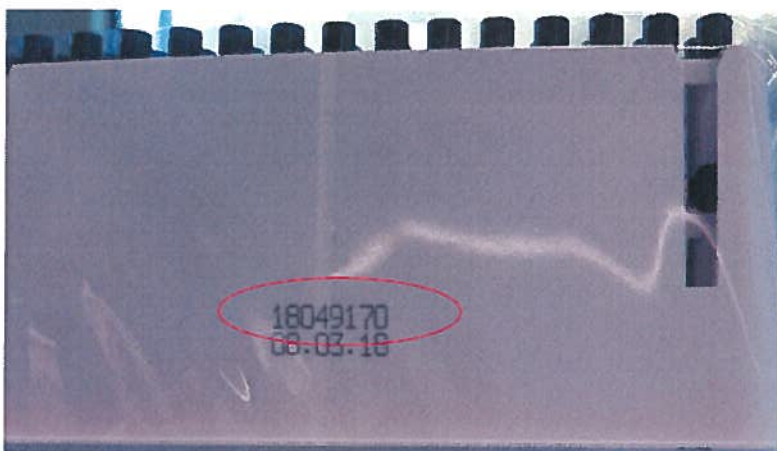


Figure 1 : Exemple de numéro de lot imprimé sur les portoirs AssayTip/AssayCup

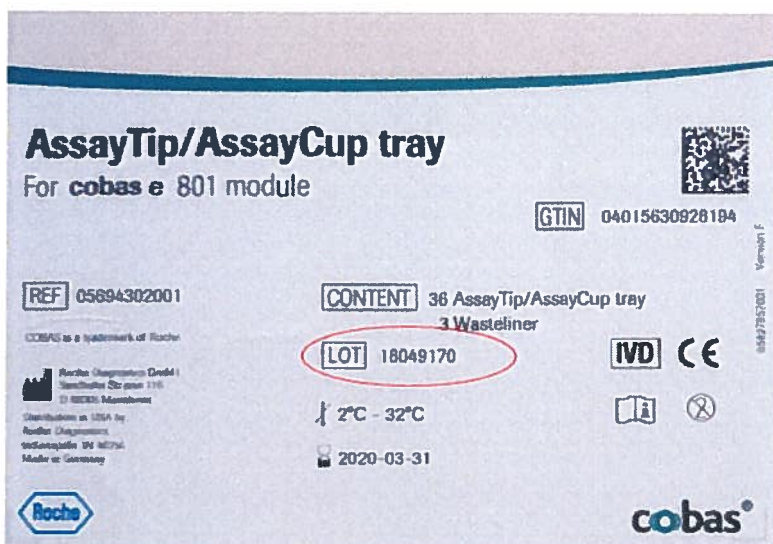


Figure 2 : Exemple de numéro de lot imprimé sur les cartons de portoirs AssayTip/AssayCup

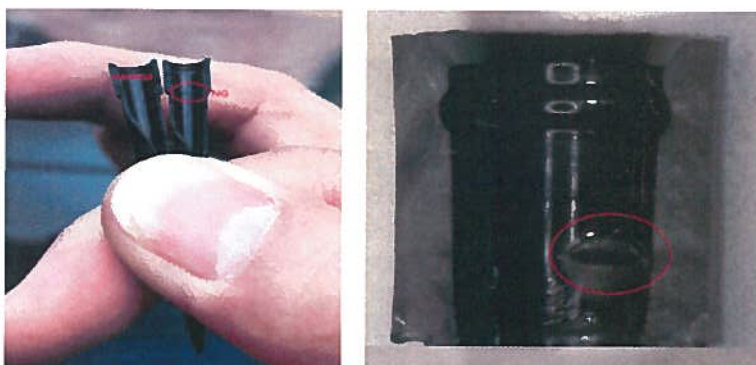


Figure 3 : Exemple d'embouts découpés pour visualiser la structure interne anormale : bavure identifiée par un cercle rouge.

Actions prises par Roche Diagnostics :

- Le fournisseur externe a identifié la cause de cette anomalie et a immédiatement pris des mesures correctives pour éviter que celle-ci ne se reproduise.
- Roche Diagnostics a stoppé la distribution des lots de portoirs AssayTip/AssayCup concernés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Comparer les lots utilisés dans votre laboratoire à la liste des numéros de lots ci-jointe.
- Vérifier les numéros de lots à bord des instruments.
- Stopper l'utilisation des lots affectés et détruire ceux encore en votre possession.
- En cas de suspicion de résultats discordants au cours de l'utilisation des lots concernés, des redosages échantillons peuvent être envisagés en tenant compte des antécédents médicaux et des examens cliniques.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.


Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 88.**

Avec nos meilleures salutations.



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

068_19



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérum

ANNEXE SBN-CPS-2019-017 :

Liste des lots affectés AssayTip/AssayCup tray (Réf. 05694302001)

18210274	18264274	18664170
18211274	18266274	19204274
18213274	18268274	19205274
18214274	18269274	19206274
18215274	18272274	19207274
18216274	18276274	19208274
18217274	18278274	19229274
18218274	18282274	19235274
18219274	18635170	19288274
18222274	18636170	19300274
18224274	18642170	19302274
18225274	18645170	19306274
18228274	18653170	19308274
18231274	18654170	19320274
18232274	18656170	19321274
18233274	18657170	19325274
18234274	18658170	19326274
18236274	18660170	19377274
18239274	18661170	19383274
18244274	18662170	
18246274	18663170	