

Meylan, le 7 octobre 2019

| <b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>   |   |
|--|---|
| A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance |   |
| Dossier réf. Roche :   | SBN-CPS-2019-011 version 3  |
| Réactif concerné :   | Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) sur <b>cobas c 311/501/502</b><br>Réf. 04580010190 |

Chère Cliente, Cher Client,

Dans la 2<sup>ème</sup> version de l'action de sécurité émise le 29 août, nous avons signalé que de récents lots de réactifs du test Myoglobine donnaient des résultats abaissés sur les résultats de contrôles de qualité et de patients provoqués par le mélange réactionnel appliqué sur une cuvette voisine. Afin d'éviter l'obtention de résultats erronés, il était recommandé d'implémenter manuellement des cycles de lavage supplémentaires pour **cobas c 311/501/502** et spécifiquement sur **cobas c 501/502** d'exécuter également le dosage Myoglobine en mode série.

Pour les **cobas c 501/502**, le nouveau paramétrage de l'application MYO2 est maintenant disponible. Par conséquent, dès que la mise à jour de l'application est installée sur les systèmes, les recommandations citées ci-dessus ne sont plus nécessaires.

Pour les **cobas c 311**, l'implémentation des cycles de lavage supplémentaires (EWC) a résolu le problème et la mise à jour des paramètres de l'application n'est pas nécessaire.

#### Actions prises par Roche Diagnostics :

Pour le **cobas c 311**, Roche mettra à jour la liste des cycles de lavage supplémentaires et le fichier électronique correspondant courant octobre 2019. Pour le **cobas c 501/502**, les paramètres de l'application MYO2 sont mis à jour et maintenant disponibles au téléchargement.

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

### **Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

Pour le **cobas c 501/502**, les clients doivent mettre à jour l'application MYO2 dès que possible. Un Bulletin d'Information Technique et Scientifique décrit en détail la procédure à suivre. Jusqu'à ce que la nouvelle application soit installée sur les systèmes, il est recommandé d'effectuer les dosages de Myoglobine en mode série comme décrit dans la version 2 de cette action de sécurité.

Pour le **cobas c 311**, l'implémentation des cycles de lavage supplémentaires résout le problème. Aucune mise à jour de l'application n'est donc nécessaire. Jusqu'à ce que le fichier électronique EWC soit installé (courant octobre 2019), il est recommandé de programmer manuellement le cycle de lavage supplémentaire comme décrit dans la version 2 de cette action de sécurité.

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.**

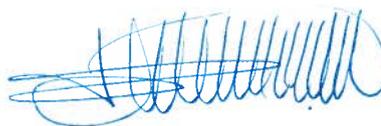
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT  
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DD/084\_19