

Meylan, le 03 Décembre 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 :	QN-RMD-2019-023
Produits / lots concernés :	cobas® 4800 System Sample Preparation kit 2 Réf. 06979513190 – Lot F17079 cobas® 4800 System Sample Preparation kit 2 Réf. 06979521190 – Lots F08212 et F17135

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons avoir récemment enregistré des signalements de résultats sur-quantifiés avec le test **cobas® 4800 HIV-1** ainsi que des runs invalides (contrôles positifs forts et/ou contrôles positifs faibles invalides) avec le test **cobas® 4800 HCV** lors de l'utilisation des lots F08212, F17135 et F17079 du **cobas® 4800 System Sample Preparation kit 2**.

La revue des données collectées montre une sur-quantification d'environ 0.5 log pour les échantillons HIV-1. Une sur-quantification de la charge virale proche du seuil thérapeutique (50 copies/ml, 200 copies/ml ou 1000 copies/ml, selon la région géographique et les recommandations de l'OMS) peut engendrer une mauvaise interprétation clinique.

Des résultats sur-quantifiés n'entraînent pas de conséquences négatives pour la santé car la pratique médicale recommande de vérifier l'observance au traitement et de réaliser un second prélèvement pour confirmer un échappement thérapeutique. Ces mesures permettent d'éviter une modification de traitement inappropriée.

Lorsque ce test est utilisé pour confirmer un diagnostic, il n'y a aucun impact car le seul de détection reste inchangé.

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

Concernant le test HCV, une augmentation des runs invalides (en raison de contrôles non valides) a également été observée en utilisant les lots affectés du Sample Preparation kit 2. Cette situation n'engendre aucune conséquence clinique car aucun résultat n'est produit. Le test doit alors être répété.

L'analyse des données a démontré que les tests **cobas**® HBV et **cobas**® CMV n'étaient pas impactés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostic a initié des investigations pour identifier la cause du problème afin de définir des actions correctives.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser les lots F08212, F17135 et F17079 des références **cobas**® 4800 System Sample Preparation Kit 2 et détruire tout stock restant concernant les lots affectés. Les kits détruits seront remplacés.

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 31 03.**

Avec nos meilleures salutations.



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Bertrand Van Roy
Chef de Produit Diagnostic moléculaire

091_19

2/2