

Meylan, le 20 août 2020

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-2019-014 version 3
Réactifs concernés :	ALB2 sur cobas c 701/702 (Réf. 05166861190) Lots : 43031001 et 43718901 C4-2 sur cobas c 701/702 (Réf. 05991994190) Lot : 36870301

Chère Cliente, Cher Client,

Dans les versions 1 et 2 des actions de sécurité émises les 24 septembre et 17 décembre 2019, nous vous avons signalé des réclamations concernant le réactif albumine Gen.2 (ALB2) et le réactif bilirubine totale Gen.3 (BILT3) sur les modules **cobas c** 701/702 faisant état de résultats de contrôles de qualité bas, en dehors des spécifications attendues.

Les lots répertoriés dans ces deux actions de sécurité sont désormais périmés et plus utilisés.

Roche Diagnostics a récemment reçu et confirmé de nouvelles réclamations concernant le réactif C4-2 (lot 36870301) et le réactif ALB2 (lots 43031001 et 43718901) avec les mêmes causes et conséquences.

Action de sécurité	Test	Numéro de lot	Date péremption
Courrier du 24/09/19 version 1	ALB2	33962301	31-Aout-2019
	BILT3	36133801	29-Fev-2020
Courrier du 17/12/19 version 2	ALB2	37437301	31-Janv-2020
Courrier du 19 août version 3	ALB2	43031001	30-Nov-2020
	ALB2	43718901	31-Janv-2021
	C4-2	36870301	30-Sept-2020

Le problème peut être détecté soit par un résultat de contrôle de qualité bas et peu plausible, soit par une calibration en échec. Ce problème ne concerne qu'un faible nombre de cassettes (< 7 ppm) parmi les numéros de lots concernés ; la majorité des cassettes ne présentent pas d'anomalies.

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

Ces écarts peuvent entraîner une sous-estimation de l'albumine et du C4-2 dans le sérum / plasma. En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients utilisant les lots affectés doivent suivre les procédures décrites ci-dessous.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Toutes les cassettes d'ALB2 lots 43031001 et 43718901 et C4-2 lot 36870301 ont déjà été distribuées.

Dans l'intervalle, le fabricant de cassettes a corrigé le processus de soudage afin de prévenir de nouveaux incidents.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Chaque cassette d'ALB2 lots 43031001 et 43718901 et C4-2 lot 36870301 doit être calibrée et contrôlée avant utilisation.

Si la calibration est en échec et/ou les résultats de CQ sont hors spécifications, la cassette doit être jetée.

Aucune recommandation générale concernant une revue des résultats n'est conseillée du fait des différents scénarios possibles (défectuosité par le résultat de contrôle de la qualité, échec de la calibration). Toute question spécifique soulevée par un utilisateur doit être traitée individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques appropriées.

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 des inconvénients 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.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/032_20