



Meylan, le 27 mars 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Produits concernés :	2-Microglobuline, Carbamazépine, TPLA, EDDP, Cholinestérase (substrat acétyl-thiocholine) sur analyseur cobas c 502
-----------------------------	--

Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.
--------------------------	--

Chère Cliente, Cher Client,

Notre système de traçabilité nous indique que vous utilisez un ou plusieurs des réactifs listés ci-dessus sur le module **c 502** du **cobas 8000**.

Objet :

Du fait d'une contrainte informatique interne d'étiquetage pour les c-packs MULTI et CARB3 (tests requérant une préparation manuelle), le paramétrage de l'ICVC (contrôle de l'intégrité du volume des cassettes) n'était, jusqu'à présent, pas correctement encodé dans les fichiers « REC » (REagent Check) transmis via le cobas Link et associé aux lots réactifs au moment de leur chargement sur le **cobas c 502**.

En conséquence, une erreur de remplissage ou d'inversion de réactifs R1 et R2 dans les c-Packs n'aurait pas été détectée au moment du chargement des c-Packs MULTI ou CARB3.

Bien que ce risque soit couvert par la mise en alarme des contrôles et des calibrations (voir analyse de risque tableau 2), nous vous remercions d'appliquer les actions requises ci-après.

Page 1/3

Actions requises : L'anomalie a été corrigée avec les derniers lots de réactifs produits.

En conséquence, merci de bien vouloir appliquer les mesures suivantes :

1. S'assurer que le cobas Link est à jour.
Pour cela, s'assurer qu'il existe des informations datant de moins d'une semaine dans le cobas Link.
2. Pour les utilisateurs **cobas c 502** réalisant ces dosages, recharger de nouveaux c-Packs avec l'un des lots cités dans le tableau 1 ou d'un numéro de lot plus récent.



3. Retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Tableau 1 :

Réactif	Référence	Fabricant	Lots mis à jour avec ICVC « ON »	Date d'expiration
CHE	11877763 216	Roche Diagnostics	669364 685504 689138 696860...(**)	2014-09 2015-05 2015-09 2016-03
B2MG	11660551 216	Roche Diagnostics	683969 686536 688791 691820 693904 695930	2014-03 2014-05 2014-06 2014-09 2014-10 2014-12
CARB3	04874625 190	Roche Diagnostics	676413 685351 689905 692916 697098	2014-04 2014-04 2015-01 2015-01 2015-05
EDDP	05178576 190	Thermo Fisher	600262 604205	2014-04 2014-12
TPLA	04955137 190	Sekisui	628286 628292 628298 681727 681733 681824 681926 681932 681938...(**)	2014-03 2014-05 2014-07 2014-09 2014-11 2015-01 2015-04 2015-05 2015-07

Page 2/3

Analyse de risque :

Le tableau suivant résume les conséquences et la sévérité d'une non-aspiration de réactif dans le cas d'un mauvais remplissage :

Tableau 2 :

NOM		Référence	Conséquences d'une non-aspiration réactif
CARB3 EDDP TPLA	Carbamazepine EDDP TPLA	04874625190 05178576190 04955137190	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat échantillon= 0 (validable) • Résultat échantillon sans alarme • Calibration en échec avec alarme « SENS » • Résultat de CQ incorrect
CHE B2MG	Cholinesterase Beta2 Microglobuline	11877763216 11660551216	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat échantillon = 0 (non validable) • Résultat échantillon sans alarme

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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



			<ul style="list-style-type: none"> • Calibration en échec avec alarme • Résultat de CQ incorrect
--	--	--	--

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Laurence LAPERLE
 Directeur des Affaires Réglementaires
 & QSE

Didier GARRY
 Chef de Produits
 Ligne Sérum

LL/DB/034_14

Page 3/3



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
 B.P. 59
 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