

VIGILANCE

Meylan, le 03 octobre 2014

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

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

Dossier réf. Roche : RPD_2014_07

Produit concerné : cobas b221/b121

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

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez un cobas b221/b121 et nous vous en remercions.

Nous sommes au regret de vous informer que les valeurs de référence par défaut imprimées sur les rapports de résultats et présentes dans le manuel opérateur diffèrent entre les analyseurs cobas b121, cobas b221 et cobas b123 (celles-ci provenant de sources différentes).

Les investigations ont révélé que les valeurs de références de plusieurs paramètres diffèrent quand on les compare sur différents instruments.

Ces valeurs sont affichées sur l'écran lorsque les résultats apparaissent et sont présentes sur les rapports de résultats édités par l'instrument. Les résultats sont marqués par une alarme lorsque les valeurs sortent de l'intervalle.

Le manuel opérateur fournit une vision plus large des résultats en fonction de l'âge, du genre, du type de sang et des conditions cliniques.

De plus amples investigations ont révélé qu'une mise à jour était nécessaire pour ces valeurs de référence par défaut.

Le but de ce courrier est de fournir les nouvelles valeurs avant qu'une nouvelle révision du manuel soit disponible.

Page 1/2

Les valeurs de références constituent une aide à l'interprétation des résultats. COHb (%COHb), MetHb (% d'Hb total), O₂Hb (%O₂Hb), SO₂ (%Saturation), HHb (%HHb), tHb (g/dL), pCO₂ (mmHg) et pO₂ (mmHg) et Hct (%) se réfèrent à différentes sources scientifiques présentant une légère différence sur les valeurs de référence.

L'intervalle de référence pour la SO₂ combine les intervalles des spécimens veineux et artériels (valeur limite sang veineux pour la valeur basse et valeur limite sang artériel pour la valeur haute). La distinction est certaine dans la mesure où les praticiens connaissent les valeurs et que l'état clinique du patient est directement relié à la saturation. Il n'y a donc pas de risque médical, toutefois, l'intervalle de référence pour la SO₂ sera partagé en deux intervalles, l'un pour le sang veineux, l'autre pour le sang artériel pour prévenir toute confusion.

Concernant le b221, les valeurs de référence adaptées vont être ajoutées à la version 8.0 du logiciel, attendue pour le 1er trimestre 2015. En complément, un message "Remarque : Assurez-vous que l'intervalle de référence corresponde au type d'échantillon" sera visible pour sensibiliser l'utilisateur.

Pour le b121, aucune mise à jour du logiciel n'est planifiée et les valeurs affichées par défaut resteront les mêmes.

Pour les 2 systèmes, cobas b121 et cobas b221, une révision du manuel utilisateur sera éditée au 4ème trimestre 2015.

Les utilisateurs ou vos représentants Roche locaux ont d'ores et déjà la possibilité de modifier manuellement les valeurs de référence sur l'analyseur (description en annexes).

Toutefois conformément au manuel utilisateur : les intervalles de référence constituent une aide au clinicien, mais ne doivent pas être utilisées comme des indicateurs absolus. Ceux qui sont présentés dans ce document le sont dans un but d'information. Il convient à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs. Les utilisateurs doivent vérifier leurs réglages actuels et au besoin, mettre à jour les valeurs de référence.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 31 36.

Avec nos meilleures salutations,

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires

Laurent NALLET
Technical Product Manager

LL/DB/088_14

Page 2/2

Roche Diagnostics France

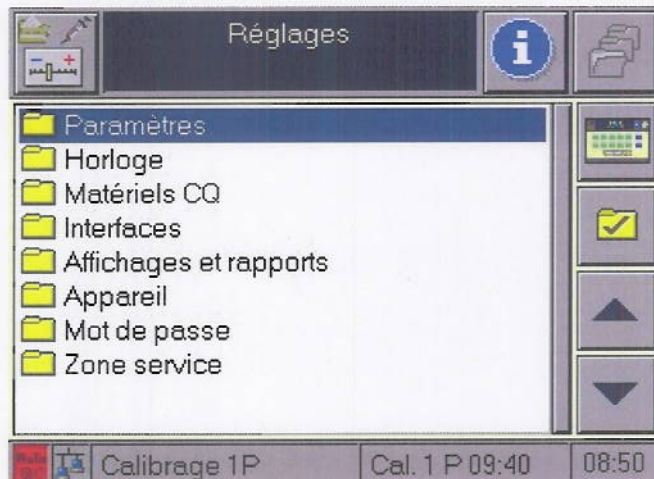
2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

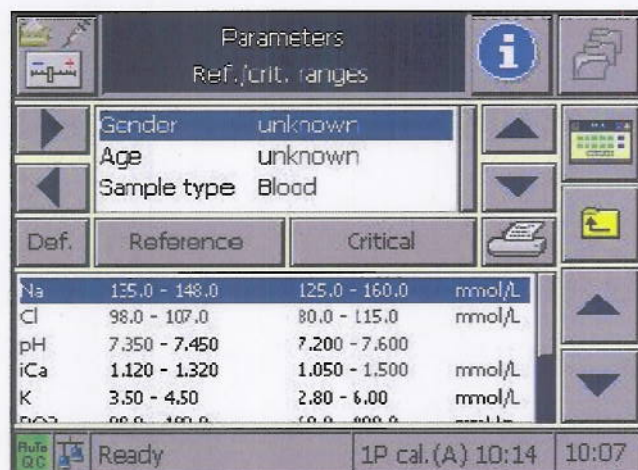


Annexe 1 : Modification des valeurs de référence et des valeurs critiques sur b121

Accédez au Menu configuration en appuyant sur la touche en haut à gauche de l'écran et en sélectionnant l'icône en forme de réglette avec les signes + et -.



Sélectionnez « Paramètres », puis « Gamme norm. /crit. »



Entrez les valeurs désirées

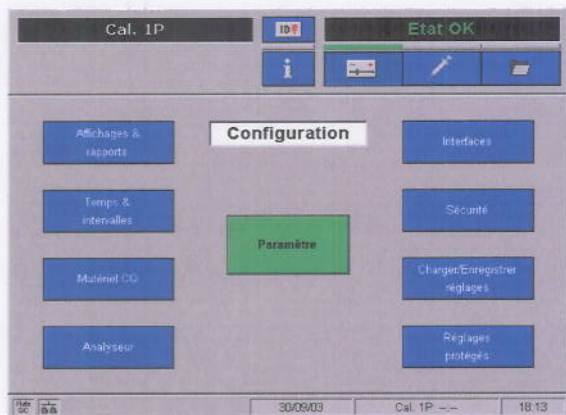
Roche Diagnostics France

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

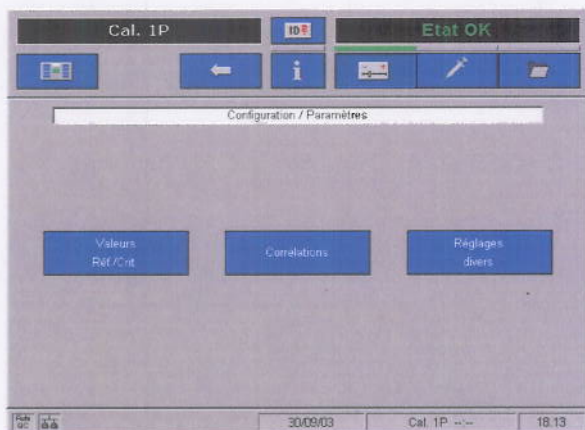
Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Annexe 2 : Modification des valeurs de référence et des valeurs critiques sur b221

Accédez au Menu configuration en appuyant sur la touche en haut à gauche de l'écran et en sélectionnant l'icône en forme de réglette avec les signes + et -.



Sélectionnez ensuite « Paramètre », puis « valeurs Ref/crit »



Entrez les valeurs désirées

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