

VIGILANCE

Meylan, le 19 mars 2015

| URGENT - RAPPEL DE PRODUIT | |
|--|-------------------------|
| A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance | |
| <u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-006 | |
| Réactif concerné : | Homocystéine |
| Instrument concerné : | cobas 6000 et Modular P |

Chère Cliente, Cher Client,

Notre système de traçabilité nous indique que vous êtes utilisateur du réactif Homocystéine sur votre analyseur cobas 6000 ou Modular P.

Objet :

Certains utilisateurs ont rapporté un recouvrement à la baisse (-20%) sur des contrôles de qualité non Roche pour le réactif Homocystéine référence 05385415190 **lot 69781101** utilisé sur l'analyseur cobas 6000 (module c 501). Ce recouvrement est correct après changement de lot de réactif.

Investigation :

L'étude menée sur des échantillons humains **prélevés sur tubes EDTA** a montré des écarts pouvant atteindre 54 % (biais négatif) entre le **lot 69781101** et un autre lot de réactif. Ce phénomène ne concerne que le seul type de tube « plasma EDTA ».

Cause :

L'origine de cette anomalie est liée à une concentration insuffisante de Mg²⁺ dans le réactif lors de la production du lot incriminé. Le Mg²⁺ est nécessaire pour l'activité de l'enzyme, la stabilité du réactif et pour permettre l'utilisation du plasma EDTA comme type d'échantillon. Le phénomène de biais observé sur les échantillons prélevés sur EDTA est apparu lorsque le lot de réactif approchait de sa date de péremption.

1/2

Evaluation du risque :

La probabilité de survenue de l'anomalie est faible dans la mesure où :

- Seuls les échantillons de plasma **prélevés sur EDTA** sont concernés.
- Un seul lot de réactif sur cobas 6000 est concerné : **lot 69781101**.
- Un seul lot de réactif sur Modular P est concerné : **lot 69780301**.
- Le biais n'apparaît que lorsque le lot du réactif est proche de la date de péremption (Avril 2015).

Un taux élevé d'homocystéine est considéré comme un facteur de risque important dans l'évaluation de la maladie artérielle périphérique. Des résultats faussement abaissés pourraient affecter l'interprétation d'un risque potentiel d'athérosclérose et retarder le diagnostic. Cependant, il est peu probable qu'un résultat faussement abaissé d'homocystéine ait un impact médical immédiat dans la mesure où il a été démontré que ce paramètre est un prédicteur à long terme du risque cardiovasculaire.

Actions requises :

La cause étant identifiée et les mesures correctives apportées, tous les lots actuellement commercialisés sont exempts de toute anomalie et ce, jusqu'à la date de péremption annoncée. En conséquence nous vous remercions de bien vouloir :

- Procéder à la destruction des lots de réactifs incriminés en votre possession :
 - Homocystéine référence 05385415190 – **lot 69781101** (cobas 6000)
 - Homocystéine référence 05385377190 – **lot 69780301** (Modular P)
- Nous retourner par fax le document ci-joint au **04 76 76 31 75** afin que nous procédions à titre gracieux au remplacement des coffrets détruits.

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,

Par délégalion
Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires



Pierre VIAL
Chef de Produits

SD/LH/022_15

2/2