



Roche Diagnostics France  
2 avenue du Vercors – BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX

## VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 31 36

Meylan, le 23 avril 2015

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 : SBN-RPD-2015-008	
Instrument concerné :	cobas b 123 POC System
Action mise en place :	Revue des procédures pour bilirubine échantillons néonataux

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez un **cobas b 123** et nous vous en remercions.

Nous avons le regret de vous informer que la valeur de la bilirubine peut être plus élevée en présence de particules cellulaires, potentiellement existantes dans les échantillons de sang néonatal. La détectabilité de ces particules peut être réduite si les paramètres hémoglobine totale (tHb) et hématocrite (Hct) sont désactivés.

La nécessité de ces paramètres, pour l'interprétation des valeurs de bilirubine dans les échantillons de sang néonatal, n'est pas indiquée dans la version actuelle de la notice d'utilisation, version 9 du Manuel Opérateur.

### Description de la situation :

Nous avons reçu des signalements concernant des valeurs élevées de bilirubine à partir d'échantillons néonataux mesurés sur le **cobas b 123**. Ces valeurs élevées et incorrectes de bilirubine peuvent conduire à poser d'autres diagnostics et à des traitements inutiles pour les nouveau-nés.

Nous avons pu observer que les utilisateurs, nous ayant signalé ce souci, avaient désactivé la mesure du paramètre tHb. Ce paramètre peut être utilisé pour interpréter l'homogénéité de l'échantillon. Ainsi, des valeurs anormalement élevées de tHb, sont un des critères de décision pour définir l'influence des particules cellulaires sur le résultat.

1/3

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



La CCMH (Concentration Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine), constitue un élément de décision thérapeutique supplémentaire. Sa valeur s'affiche uniquement si les paramètres tHb et Hct sont actifs. Afin de confirmer les résultats, la mesure doit être contrôlée avec un nouveau prélèvement. Cependant, il est à noter que, si les paramètres autres que Coox et tHb sont activés, le volume minimum d'échantillon requis sera de 55 µL au lieu de 25 µL.

### **Mesures prise par Roche Diagnostics**

Une révision du Manuel Opérateur sera réalisée au court du dernier trimestre 2015. Cette révision décrira les étapes nécessaires pour accroître la détectabilité des résultats de bilirubine, pouvant être affectés par la présence de particules cellulaires.

### **Mesures prises par l'utilisateur**

Afin d'augmenter la détectabilité des résultats de bilirubine néonatale impactés par la présence de particules cellulaires, les étapes suivantes sont nécessaires :

Chaque fois que la mesure de la bilirubine est demandée, le paramètre tHb doit être activé. (cf. procédure jointe).

Cette activation de paramètre n'augmente pas le volume d'échantillon de 25 µl minimum requis pour une mesure.

De plus, le paramètre CCMH doit être ajouté sur le rapport d'édition.

(cf. procédure jointe).

1. Si un volume de  $\geq 55$  µL de l'échantillon est disponible, le paramètre Hct doit être activé car indispensable pour le calcul CCMH.
2. Si le volume de l'échantillon est entre 25 µL et 55 µL, aucun autre paramètre que COOX et tHb ne doit être activé, afin de mesurer la bilirubine et tHb. La CCMH affichera alors « valeur non disponible ».
3. Si les résultats obtenus pour les paramètres tHb ou CCMH, dépassent leurs valeurs critiques pour un échantillon néonatal (soit définies localement ou 22 g/dL voir le tableau 1 pour les valeurs critiques CCMH), et que la bilirubine dépasse la valeur critique (soit définie localement ou 15 mg/dL [1]), alors la mesure doit ensuite être confirmée avec un nouveau prélèvement d'échantillon.

**Table 1: Vue d'ensemble des valeurs de références pour la CCMH à différents âges [2].**

Age	MCHC/g/dL
1 <sup>st</sup> day	31.0 – 35.0
2 <sup>nd</sup> – 6 <sup>th</sup> day	24.0 – 36.0
7 <sup>th</sup> – 13 <sup>th</sup> day	NA *
14 <sup>th</sup> – 23 <sup>rd</sup> day	26.0 – 34.0
24 <sup>th</sup> – 37 <sup>th</sup> day	25.0 – 34.0

Le tableau est adapté

[1] Tietz, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 5th Edition 2012, 2187

[2] Thomas, Lothar, Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, 8.

Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

[\*] Les valeurs de références pour la CCMH de 7 à 13 jours ne sont pas disponibles dans la littérature référencée [2]

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.

Avec nos meilleures salutations,

  
Par délégation  
**Sylvestre**  
Expert Affaires Réglementaires  
**Laurence LAPERLE**  
Directeur des Affaires Réglementaires  
& QSE

  
**Karine DARIGNAC**  
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

SD/LH/038\_15

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



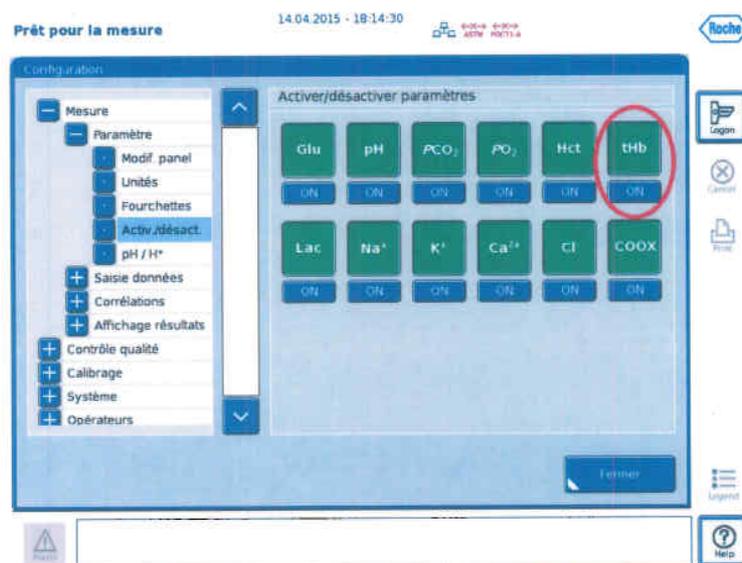
## Annexe :

### 1/ Activation du paramètre tHb

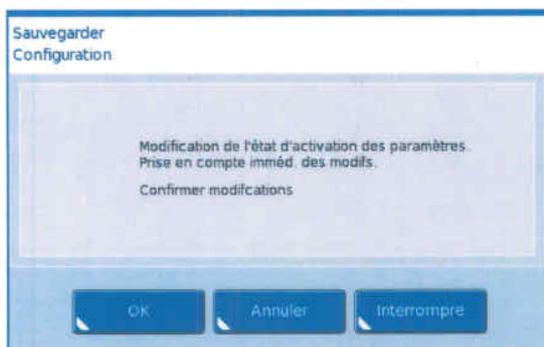
Sélectionnez l'onglet « Utilitaire », puis pressez la touche « Configuration ».



Dans « Mesure/Paramètre/Activ./désact. », activez le paramètre tHb (sur « On » pour activer le calibrage et sur la « touche en vert foncé » pour activer la mesure).

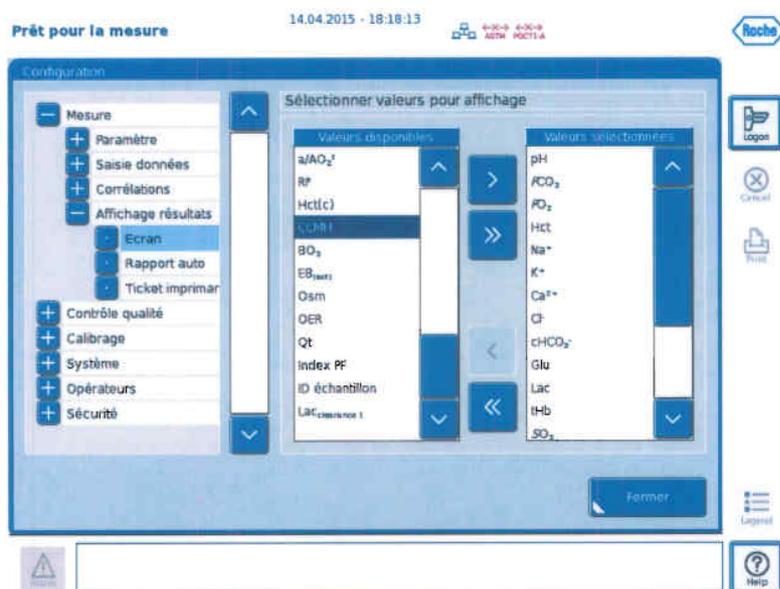


Confirmez et enregistrez les modifications en cliquant sur « Ok », sur la fenêtre qui s'affiche lorsque vous quittez la page d'activation des paramètres.

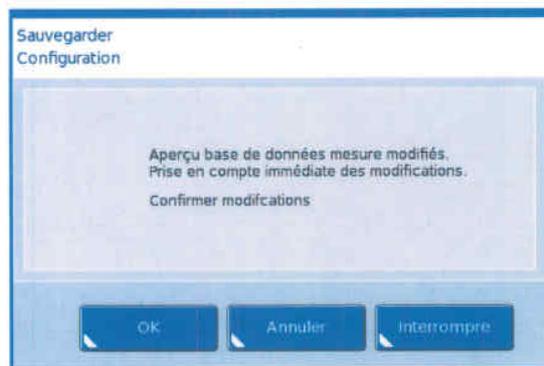


## 2/ Affichage du paramètre CCMH

Dans « Mesure/Affichage résultats/Ecran », sélectionnez la ligne CCMH (elle doit apparaître surlignée en bleu) et cliquez sur la touche « > » pour faire basculer le paramètre dans la liste de ceux qui s'afficheront sur l'écran de résultats et sur le ticket s'il est édité.



Confirmez et enregistrez les modifications en cliquant sur « Ok », sur la fenêtre qui s'affiche lorsque vous quittez la page de configuration de l'écran de résultats.



SD/LH/038\_15\_bis

2 / 2