



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

Contact : Assistance téléphonique
☎ 04 76 76 30 65

VIGILANCE

Meylan, le 15 Juillet 2015

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : QN-RPD-2015-143	
Réactif concerné :	Récepteur soluble de la Transferrine : Référence 20763454122 lot 606449-01 Référence 05950821190 lot 606453-01

Chère Cliente, Cher Client,

Objet :

Suite à une réclamation client portant sur des résultats de contrôle de qualité trop élevés (sTfR Control Set niveau 1) et des alarmes de calibration « DUP » avec le réactif Récepteur Soluble de la Transferrine lot 606453, Roche a procédé à des investigations complémentaires. Ces études internes ont permis de confirmer une imprécision de 6% (lot 606453 sur cobas c 701) et 9 % (lot 606449 sur cobas c 501) alors que les spécifications de coefficient de variation pour ce paramètre sont de 4 %.

Les réactifs et lots concernés sont donc les suivants :

- Référence 05950821190 lot 606453
- Référence 20763454122 lot 606449

DéTECTABILITÉ :

Les résultats de CQ peuvent dépasser la limite de 2 écarts-types et invalider ainsi la série. Le suivi de Contrôle de qualité permet d'apprécier une anomalie de la précision.



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

Sévérité :

Il est peu probable qu'un manque de précision sur un résultat de patient ait un impact sur la décision clinique qui n'est pas prise sur la base du seul dosage du Récepteur Soluble de la Trf. D'autres paramètres tels que la Transferrine, le Fer, l'Hémoglobine, la Ferritine, l'hématocrite sont pris en compte dans l'élaboration du diagnostic.

Actions requises :

Les lots actuellement commercialisés ne présentent pas cette anomalie.

En conséquence, nous vous remercions de bien vouloir appliquer les recommandations suivantes :

- Ne plus utiliser les réactifs appartenant aux lots incriminés sur votre analyseur cobas 6000, cobas 8000 ou INTEGRA 400.
- Détruire les kits en votre possession
- 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,



Pierre VIAL
Chef de Produit Ligne Sérum



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/LH/069_15