

Meylan, le 11 Août 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-RMD-2015-008

Réactifs concernés	cobas® HIV, ref 07000995190 cobas® HBV, ref 07000979190 cobas® HCV, ref 06997732190
---------------------------	---

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous prions de trouver ci-dessous une information de sécurité concernant l'utilisation des kits cobas® HIV-1, cobas® HBV et cobas® HCV sur les systèmes cobas® 6800/8800, dans le cadre exclusif d'une utilisation avec un protocole en 200 µl.

Description de la situation

Dans des cas extrêmement rares, lors de tests réalisés avec des volumes d'échantillons inférieurs à 450 µl, nous avons pu constater une aspiration insuffisante de l'échantillon.

Seuls les tests réalisés avec le protocole de test utilisant 200 µl sont concernés par ce phénomène.

La présence de bulles ou de mousse dans l'échantillon patient peut fausser la détection de liquide et ainsi engendrer une aspiration insuffisante de l'échantillon.

Cet évènement peut être responsable d'une sous-quantification ou d'un résultat faussement négatif qui ne serait pas signalé.

Le manuel de sécurité des systèmes cobas® 6800/8800 précise (p.21) que : « *La présence de mousse, de caillots de fibrine, de films et de bulles dans les réactifs et échantillons peut donner lieu*

1 / 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

à des résultats incorrects. Respectez les consignes de préparation des échantillons et de manipulation des réactifs afin d'éviter la formation de mousse, de caillots et de bulles dans tous les réactifs, échantillons et contrôles. »

Actions menées Roche Diagnostics

- Un système et/ou une mise à jour logicielle permettant la détection de cette aspiration insuffisante sont en cours de développement par Roche Diagnostics.

Actions à mener par les utilisateurs

- Respecter les recommandations décrites dans le manuel de sécurité et dans les notices des tests
- Etre vigilant quant à la préparation des échantillons afin d'éviter la formation de mousse ou de bulles et d'éviter la présence de caillots.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de bien vouloir **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 déléation
Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Alexandre CASSOU
Chef de produits Diagnostic
Moléculaire

LL/LH/082_15

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

