



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

**VIGILANCE**

Contact : Assistance téléphonique  
☎ 04 76 76 31 36

Meylan, le 18 septembre 2015

<b>URGENT – INFORMATION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-RPD-2015-019	
<b>Instrument concerné :</b>	<b>cobas b 123 &lt;4&gt;</b>
<b>Réactif concerné</b>	<b>cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC ref. : 05170478001</b> Lots concernés : 21551691, 21552091, 21552191, 21552491, 21552492, 21552591, 21552691, 21552692, 21552791, 21552792

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que vous pouvez rencontrer sur vos **cobas b 123**, des interférences de la  $PCO_2$  avec les Sodium (biais positif) sur des échantillons de sang total. Ce phénomène se produit exclusivement avec l'utilisation de certains lots de Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC. Les clients qui veulent mesurer les Sodium ( $Na^+$ ) ne doivent pas utiliser les lots de Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC cités dans le tableau 1.

Si vous utilisez ces lots et afin d'éviter des biais sur les résultats en  $Na^+$ , nous vous conseillons de désactiver les  $Na^+$ .

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



Vous trouverez ci-dessous le récapitulatif des lots concernés :

05170478001 <b>cobas b</b> 123 SENSOR CART. BG/ISE/GLU/LAC Lot Nr
21551691
21552091
21552191
21552491
21552492
21552591
21552691
21552692
21552791
21552792

Tableau 1 : Liste des lots de Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC affectés

### Description de la situation :

Récemment, nous avons pris connaissance lors de tests internes que certains lots spécifiques (voir le tableau 1) de **cobas b** 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC Référence 05170478001 montraient des interférences de la  $PCO_2$  sur les résultats des Sodium ( $Na^+$ ) pour les patients sur sang total. Ce biais augmente avec la  $PCO_2$  (pression partielle de dioxyde de carbone) des valeurs de l'échantillon.

Les autres lots non affectés des Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC ont été testés à nouveau et sont conformes aux spécifications.

Il n'y a pas de cas connus d'effets indésirables graves pour les patients.

### Mesures mises en œuvre par Roche Diagnostics

Roche étudie la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

Roche a mis au point une solution de contournement qui décrit comment désactiver le paramètre  $Na^+$ . (voir « *Annexe 1 : désactivation des  $Na^+$*  »)

Roche remplacera les **cobas b** 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC affectés dont les lots sont cités dans le tableau 1.

## Mesures à prendre par l'utilisateur

Les clients qui veulent mesurer les Na<sup>+</sup> doivent utiliser des **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** de lots non affectés.

Chaque fois qu'un client utilise les **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** énumérés dans le tableau 1, le paramètre Na<sup>+</sup> doit être désactivé afin d'éviter tout risque de rendre des résultats trop élevés de sodium (voir « **Annexe 1 : désactivation des Na<sup>+</sup>** »).

Les **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** des lots affectés et actuellement en place sur votre système doivent être remplacés par des lots non affectés.

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

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Avec nos meilleures salutations,

Par délégation  
Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Laurence LAPERLE  
Directeur des Affaires Réglementaires & QSE



Karine DARIGNAC  
Chef de produits Télébiologie et  
Urinalysis

LL/LH/102\_15

3 / 3

Roche Diagnostics France

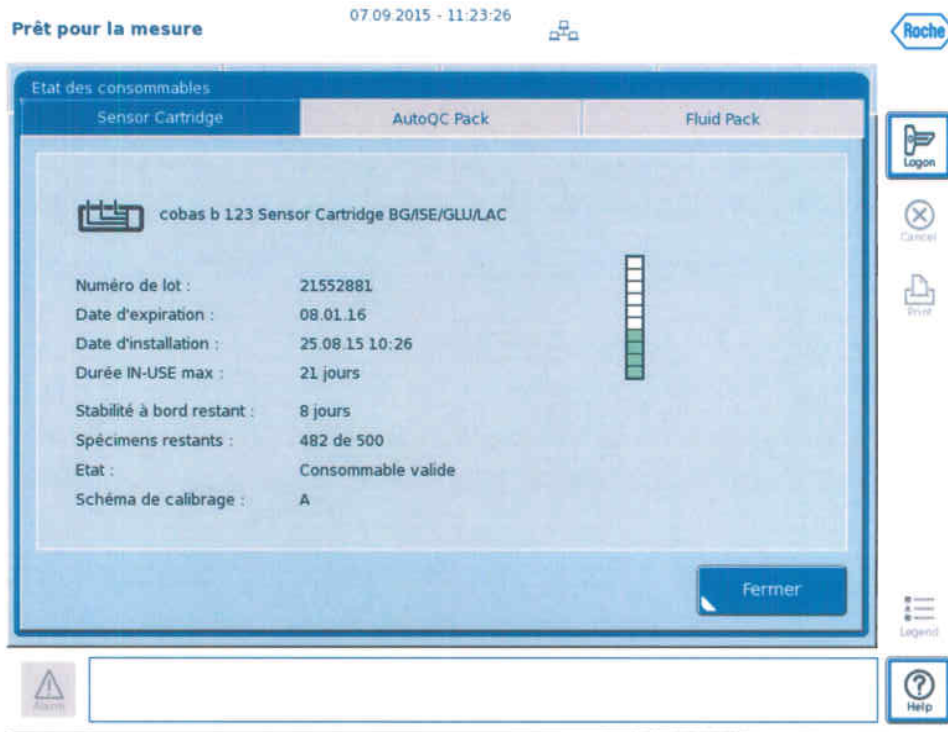
2, avenue du Vercors  
B.P. 59  
38242 Meylan Cedex  
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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 : Procédure de désactivation des $Na^+$ sur cobas b 123

Avant de désactiver ce paramètre, veuillez vérifier le lot du sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC installé selon l'écran ci-dessous : Menu instrument > Etat des consommables > Sensor Cartridge



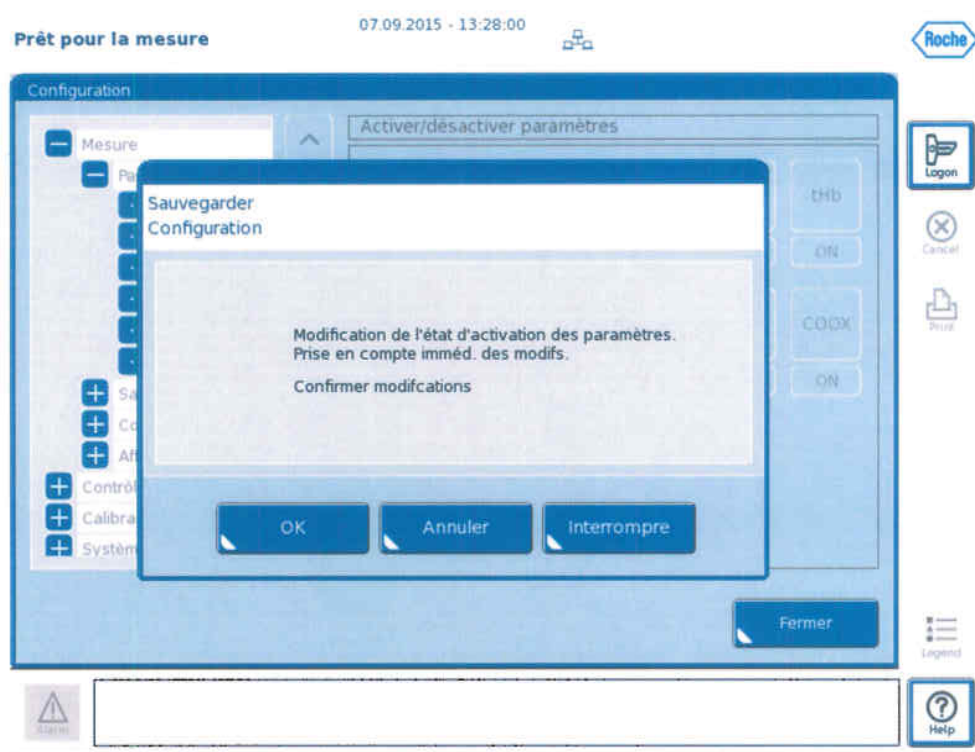
Si vous utilisez un Sensor Cartridge dont le lot est cité dans le *tableau 1* du courrier, veuillez désactiver le paramètre  $Na^+$  selon les écrans ci-dessous :

Menu utilitaires > Configuration > Mesure > Paramètre > Activ./désact. >  $Na^+$  OFF > Fermer





Confirmer votre sélection en appuyant sur la touche OK



Dans l'écran principal, le paramètre  $Na^+$  est alors grisé et inactivé



Avant l'installation d'un nouveau Sensor Cartridge non affecté, réactivez le paramètre  $Na^+$ :

Menu utilitaires > Configuration > Mesure > Paramètre > Activ./désact.>  $Na^+$  ON >Fermer

