

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

**VIGILANCE**

Meylan, le 12 octobre 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-2015-018	
Systeme concerné :	cobas p 612

Chère Cliente, Cher Client,

**Description de la situation**

Un de nos clients a observé que la caméra Laser-LLD, utilisée pour la détection du niveau de prélèvement sur le système pré-analytique cobas p 612, pouvait détecter, dans de rare cas, un niveau de liquide supérieur au niveau réel. La conséquence est que l'aspiration de la pipette commence hors du prélèvement et des aliquots vides peuvent être créés sans signalement d'erreur de pipetage.

Roche a déterminé les risques médicaux liés à cette situation comme suit :

1. Pour les analyseurs avec système de détection de niveau de liquide (LLD), il n'y a pas de risque médical identifié,
2. Pour les analyseurs sans système LLD, le risque médical est considéré comme réel. Des résultats erronés peuvent être produits avec un biais et une probabilité inconnus.

**Investigations et mesures prises par Roche**

Les investigations menées par Roche ont déterminé que le phénomène se produit lorsque le faisceau laser touche le bord de l'étiquette code à barre. Ceci provoque dans certains cas, une interprétation incorrecte du signal par l'algorithme du logiciel de la caméra Laser-LLD, détectant

ainsi un niveau supérieur de liquide. Les règles de l'algorithme actuel ne permettent pas d'éviter des mesures erronées lorsque le faisceau laser touche le bord de l'étiquette code à barre. Un correctif logiciel a été développé pour améliorer la règle de l'algorithme. Les systèmes affectés seront mis à jours d'ici le 31 Décembre 2015 par votre intervenant SAV Roche.

### **Mesures à mettre en œuvre par l'utilisateur**

En attendant l'implémentation du correctif, il est recommandé d'utiliser les aliquots sur des analyseurs capables de détecter le niveau de prélèvement. Pour les analyseurs ne disposant pas de détection de niveaux de prélèvement, il est recommandé de faire une vérification visuelle du niveau de liquide afin d'exclure les aliquots vides.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner le document ci-joint, dûment rempli par fax au 04 76 76 31 75 ou par mail à [meylan.reglementairerdf@roche.com](mailto:meylan.reglementairerdf@roche.com).**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 65**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Benjamin ARTHAUD  
Chef de Produits Pré-analytique

SD/LH/109\_15