

Meylan, le 30 mai 2016

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-009
Produits concernés :	ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 311, c 501/502 ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 701 ONLINE TDM Gentamicin Mod P
Références et lots concernés :	Ref : 04490843190 - Lots N°119166, 611780, 617623 Ref : 05841291190 - Lots N°119167, 611783, 617624 Ref : 03800504190 - Lots N°119161, 611779
Objet :	Arrêt temporaire de distribution du réactif ONLINE TDM Gentamicin

Chère Cliente, Cher Client,

Des investigations internes ont confirmé le rendu de résultats patients à la hausse d'environ 15-20 % lors de l'utilisation du réactif **ONLINE TDM Gentamicin**, utilisé sur **cobas 6000/8000** et **MODULAR P**, avec des lots récents de calibrateur Preciset TDM I (lots 615118, 619681, 126387, 140735).

Les contrôles TDM et certains Contrôles de Qualité Externe montrent également une augmentation des résultats d'approximativement 15%. Le control TDM lot 125783 ne montre pas ce biais.

Ces observations ont été confirmées par comparaison avec des lots antérieurs de Preciset TDM I sur ce même réactif, mais également par comparaison au réactif Gentamicine utilisé sur COBAS INTEGRA (GENTM).

Les résultats obtenus avec le réactif Roche Gentamicin COBAS INTEGRA (GENTM) en technique de polarisation de fluorescence, avec ces mêmes lots de calibrants ne sont pas impactés.

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

Le changement de la matrice sérique utilisée pour la production du calibrant Preciset TDM I est très probablement à l'origine de ce phénomène.

Evaluation des risques :

Des résultats faussement élevés de Gentamicine pourraient entraîner une réduction de l'administration de médicaments. Des administrations trop faibles de Gentamicine pourraient conduire, dans le pire des cas, à des concentrations de Gentamicine sub-thérapeutiques. Un risque médical pour les patients ne peut donc pas être entièrement exclu.

En conséquence et par mesure de précaution, nous vous demandons d'arrêter d'utiliser le réactif ONLINE TDM Gentamicin jusqu'à nouvel ordre.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La combinaison "Réactif/Calibrant" actuelle ne répondant pas aux spécifications, il a été décidé de stopper temporairement la distribution du réactif ONLINE TDM Gentamicin (GENT2) utilisé sur **MODULAR P**, **cobas c 311**, **cobas c 501/502** et **c 701** et de bloquer les stocks existants. La date de redémarrage de la distribution, dès lors que le produit peut de nouveau être utilisé dans une combinaison « Réactif/Calibrant/Contrôle » valide, sera communiquée dès que possible.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- Réactif ONLINE TDM Gentamicin (GENT2)

Par mesure de précaution, merci de **stopper l'utilisation** du réactif ONLINE TDM Gentamicin jusqu'à nouvel ordre.

Merci également de **conserver les réactifs** en votre possession, de ne pas les jeter, sauf en cas de péremption.

Une solution vous sera apportée dans les meilleurs délais (estimation de 4 à 6 semaines) vous permettant d'utiliser de nouveau le réactif Roche ONLINE TDM Gentamicin avec le calibrateur Preciset TDM I.

- Calibrant Preciset TDM I

Le calibrateur Preciset TDM I peut toujours être utilisé pour tous les autres dosages de médicaments sur **cobas c** et **MODULAR P** à l'exception de la Gentamicine ONLINE (GENT2) ainsi que pour tous les dosages de médicaments (incluant GENTM) sur le COBAS INTEGRA.

Nos équipes techniques et commerciales prendront contact avec vous dans les meilleurs délais pour vous aider à trouver une solution de substitution temporaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

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



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérums

SD/DB/057_16