

Meylan, le 14 juin 2016

<b>URGENT - ACTION 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-CPS-2016-014
Instrument concerné :	<b>cobas b 123 &lt;4&gt;</b>
Réactif concerné :	<b>cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC – Réf : 05170478001</b> Lot concerné : 21560883 (n° de série de 00200276 à 00200787)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que vous pouvez rencontrer sur vos **cobas b 123**, des interférences de la  $PCO_2$  avec le Sodium (biais positif) sur des échantillons de sang total. Ce phénomène se produit exclusivement avec l'utilisation du lot de Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC 21560883 (n° de série de 00200276 à 00200787).

Les clients qui veulent mesurer les Sodium ( $Na^+$ ) ne doivent pas utiliser le lot de Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC cité ci-dessus.

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

#### **Description de la situation :**

Récemment, nous avons pris connaissance lors de tests internes que le lot 21560883 de **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** Référence 05170478001 montrait 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.

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

**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<sup>+</sup> (voir « *Annexe 1 : désactivation des Na<sup>+</sup>* »)

Roche remplacera les **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** affectés du lot 21560883.

**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** des lots non affectés.

Chaque fois qu'un client utilise les **cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC** lot 21560883, 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** du lot affecté et actuellement en place sur votre système doivent être remplacés par des lots non affectés.

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 31 36.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Karine D'ARIGNAC  
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

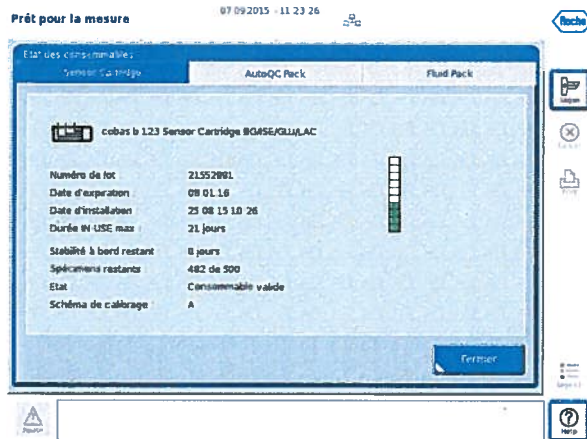
Pièce jointe : Annexe 1

SD/DB/069\_16

2/2

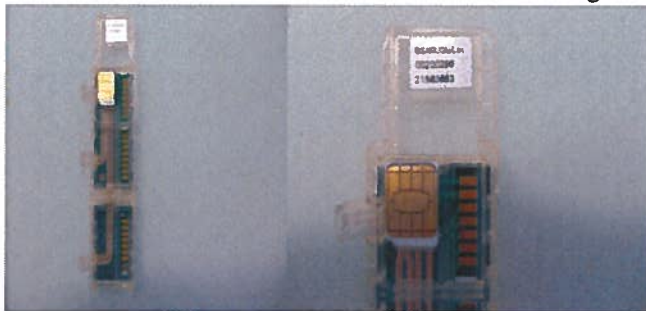
## Annexe 1 : Procédure de désactivation des Na<sup>+</sup> sur cobas b 123

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

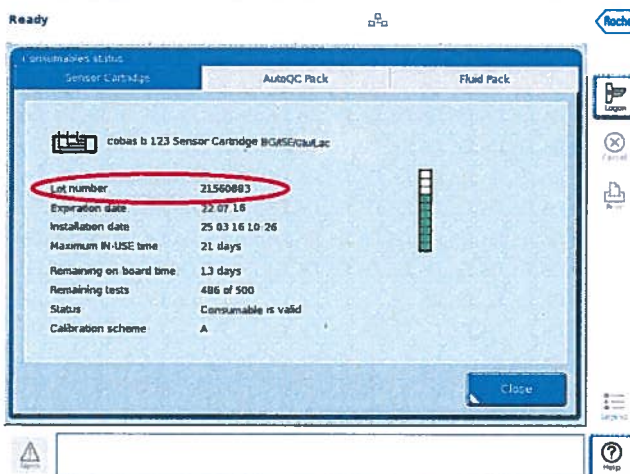


Si vous utilisez un Sensor Cartridge du lot n°21560883 merci de désactiver les Na<sup>+</sup>.

### 1/ Vérifications des n° des série sur les cartidges (exemple n° de série 00200296)



### 2/ Vérifications des n° de série utilisés précédemment dans le cobas b123



Prêt pour la mesure

13/06/2016 - 12:24:45

EX-3 EX-3  
ADM-PC114

Roche

Vue d'ensemble Espace travail Analyseur Utilitaires

Base de données mesure	Remplacer Fluid Pack	Mesure CO
Base de données cal	Remplacer Sensor Cartridge	Vérification étalonnage
Base de données LQ	Remplacer AutoQC Pack	
Base de données analyseur	Remplacer papier imprim.	

Logon, Help, and other utility icons are visible on the right side of the interface.

Résultats

Enreg. événements 1 enreg. sélectionné

Date/heure	Type	Description	Commentaire
13/06/16 12:23	Mise sous tension		NOP

Buttons: Fermer

Rechercher

Recherche termes multiples possible

Heure début 13/06/16 12:26	ID opérateur
Heure fin 13/06/16 12:26	Type d'événement

Buttons: Effacer critères de recherche, Rechercher, Interrompre

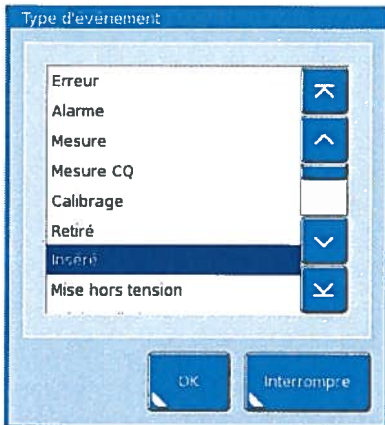
Roche Diagnostics France

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

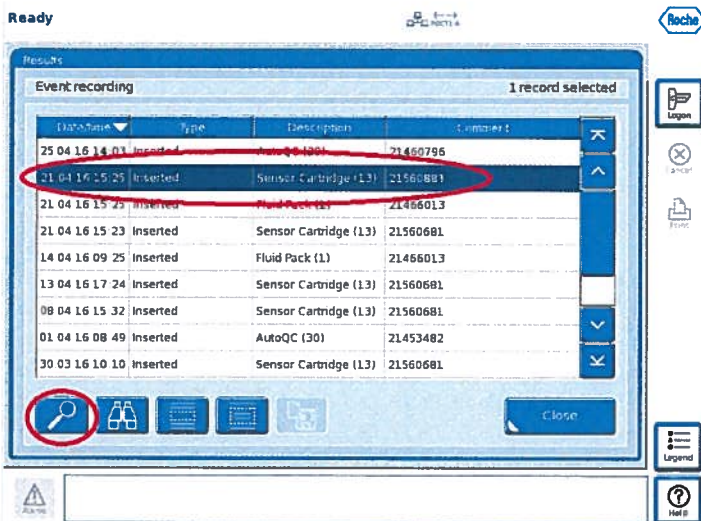
Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros  
380 484 766 RCS Grenoble  
Code APE 4646Z  
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766  
SIRET : 380 484 766 00031



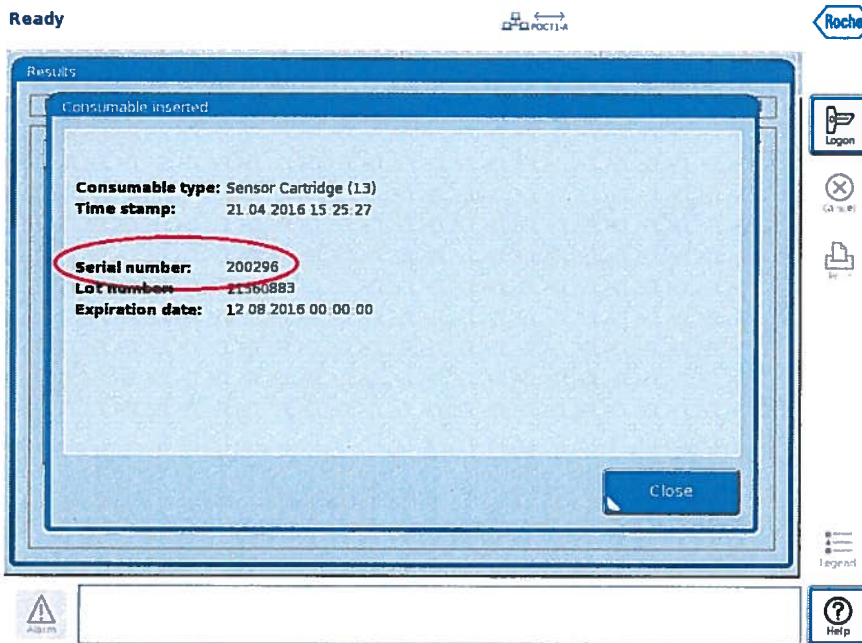




Sélectionner la sensor Cartridge lot 201560883



Vous pourrez ainsi visualiser les numéros de série installés



Roche Diagnostics France

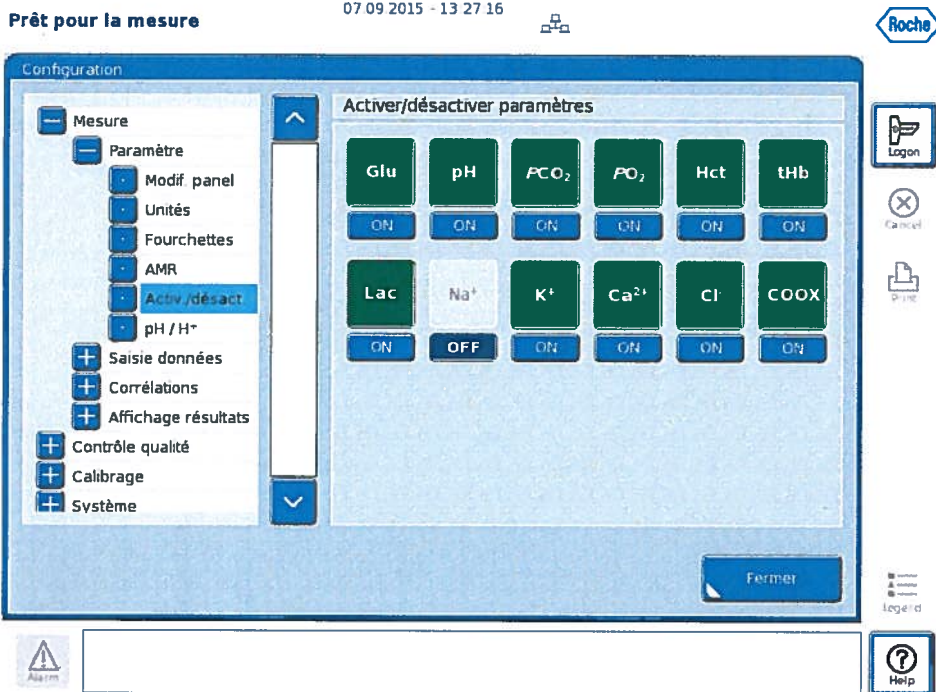
2, avenue du Vercors  
 B.P. 59  
 38242 Meylan Cedex  
 Tél. +33 (0)4 76 76 30 00  
 Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

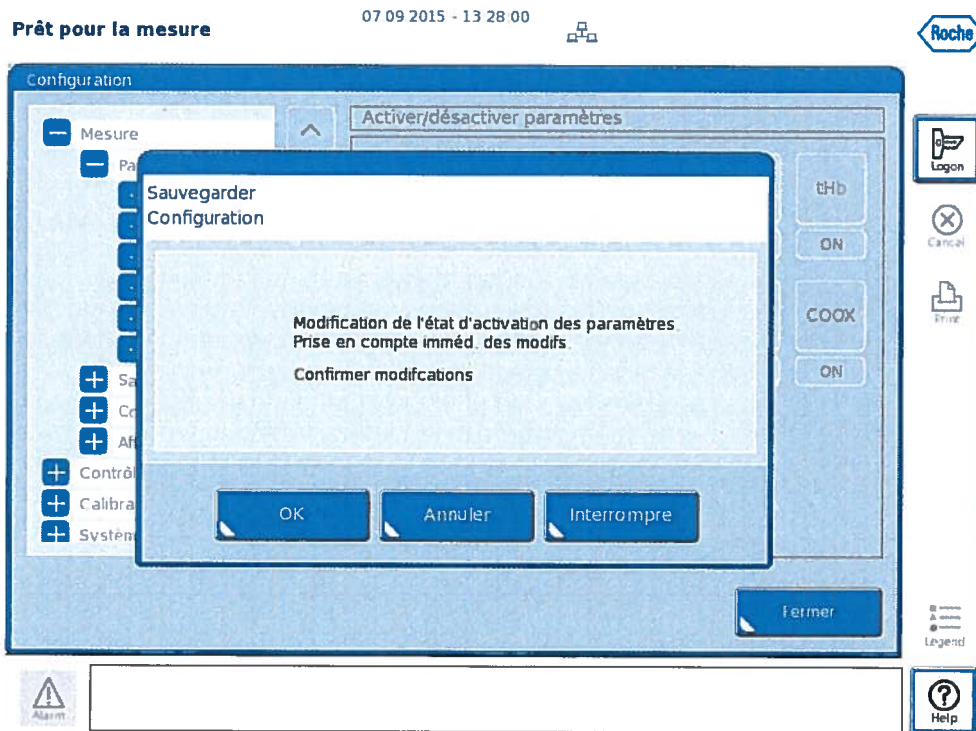


Si vous possédez le lot et les numéros de série indiqués dans le courrier, veuillez désactiver le paramètre  $Na^+$  selon les écrans ci-dessous :

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 inactif



Prêt pour la mesure

07/09/2015 - 13:49:26

Roche

Vue d'ensemble Espace travail Analyseur Utilitaires

Cal 2P 18:00

AutoQC 18:00

15 jours 500 tests

37 jours 24 AutoQCs

16 jours 700 tests

Panel complet BG only BG + ISE BG + ISE + Glu

Glu H+ PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub> Hct tHb

Lac Na+ K+ Ca<sup>2+</sup> Cl- COOX

Démarrer mesure capillaire Démarrer mesure seringue

Logon Annuler Print Legend Help

Alarm

Avant l'installation d'un nouveau Sensor Cartridge non affecté, réactivez le paramètre  $Na^+$ :  
Menu utilitaires > Configuration > Mesure > Paramètre > Activ./désact. >  $Na^+$  ON > Fermer

Prêt pour la mesure

07/09/2015 - 13:27:36

Roche

Configuration

Mesure

- Paramètre
  - Modif. panel
  - Unités
  - Fourchettes
  - AMR
  - Activ./désact.
  - pH / H+
- Saisie données
- Corrélations
- Affichage résultats
- Contrôle qualité
- Calibrage
- Système

Activer/désactiver paramètres

Glu pH PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub> Hct tHb

ON ON ON ON ON ON

Lac Na+ K+ Ca<sup>2+</sup> Cl- COOX

ON ON ON ON ON ON

Fermer

Logon Annuler Print Legend Help

Alarm

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