

Meylan, le 14 juin 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-2016-014
Instrument concerné :	cobas b 123 <4>
Réactif concerné :	cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC – Réf : 05170478001 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

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 du lot 21560883.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Les clients qui veulent mesurer les Na⁺ 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⁺ doit être désactivé afin d'éviter tout risque de rendre des résultats trop élevés de sodium. (voir « *Annexe 1 : désactivation des Na⁺* »)

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 DARIGNAC
Chef de produits Télébologie et Urinalysis

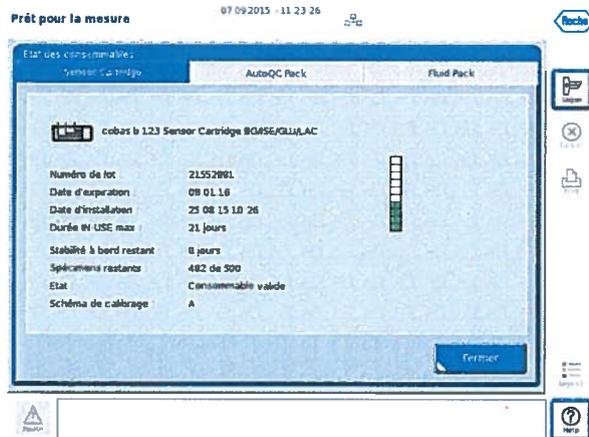
Pièce jointe : Annexe 1

SD/DB/069_16

2/2

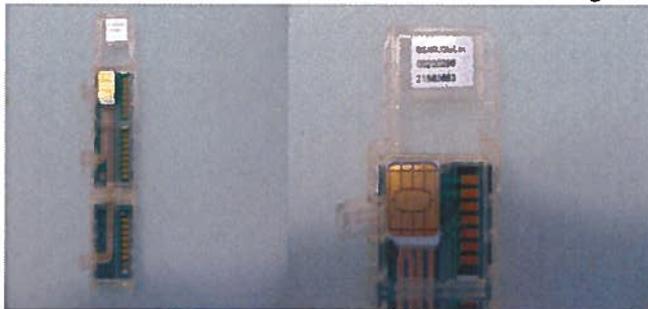
Annexe 1 : Procédure de désactivation des Na⁺ sur cobas b 123

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

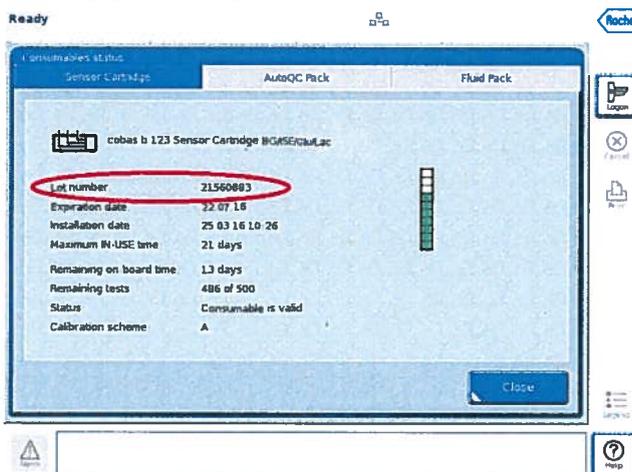


Si vous utilisez un Sensor Cartridge du lot n°21560883 merci de désactiver les Na⁺.

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



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

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

Base de données cal

Base de données LQ

Base de données analyseur

Remplacer Fluid Pack

Remplacer Sensor Cartridge

Remplacer AutoQC Pack

Remplacer papier imprim.

Mesure CO

Vérification étalonnage

Logon

Help

Résultats

Enreg. événements 1 enreg. sélectionné

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

Rechercher

Recherche termes multiples possible

Heure début 13/06/16 12:26

ID opérateur

Heure fin 13/06/16 12:26

Type d'événement

Effacer critères de recherche

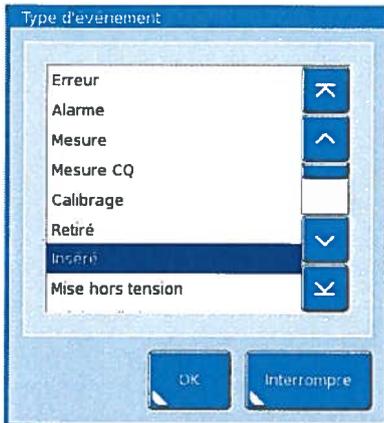
Rechercher

Interrompre

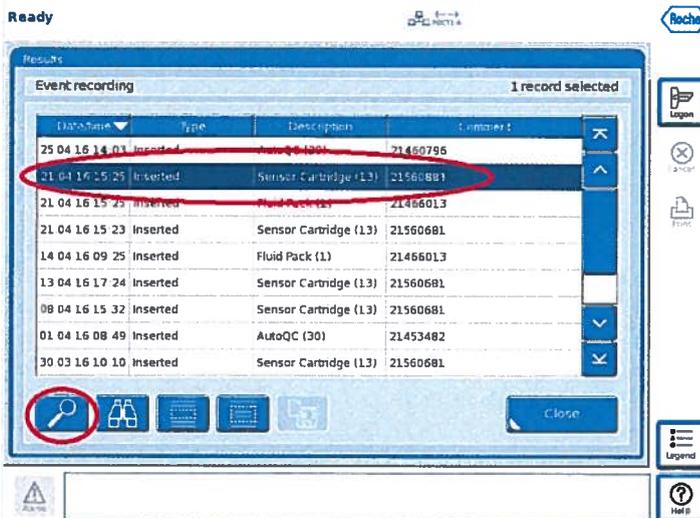
Roche Diagnostics France

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

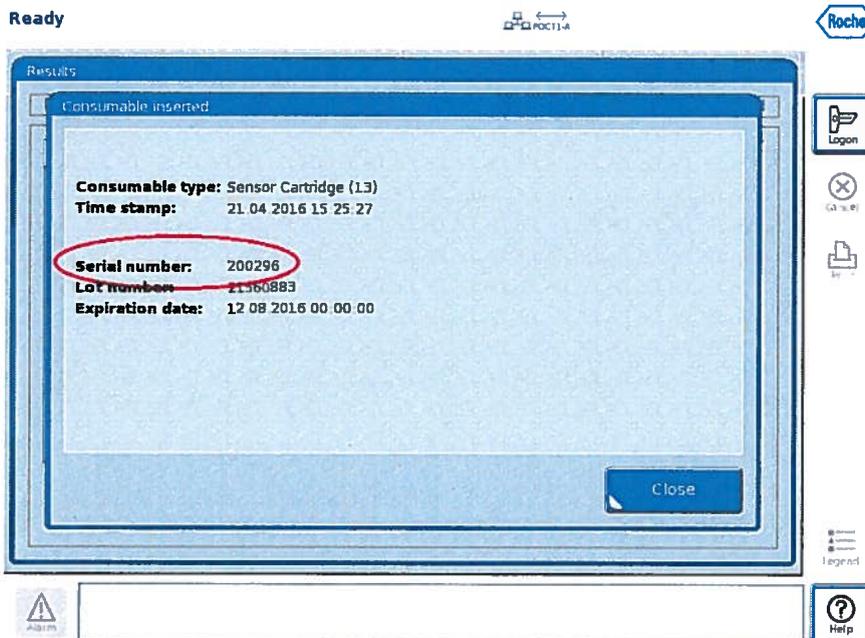
Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Sélectionner la sensor Cartridge lot 201560883



Vous pourrez ainsi visualiser les numéros de série installés



Roche Diagnostics France

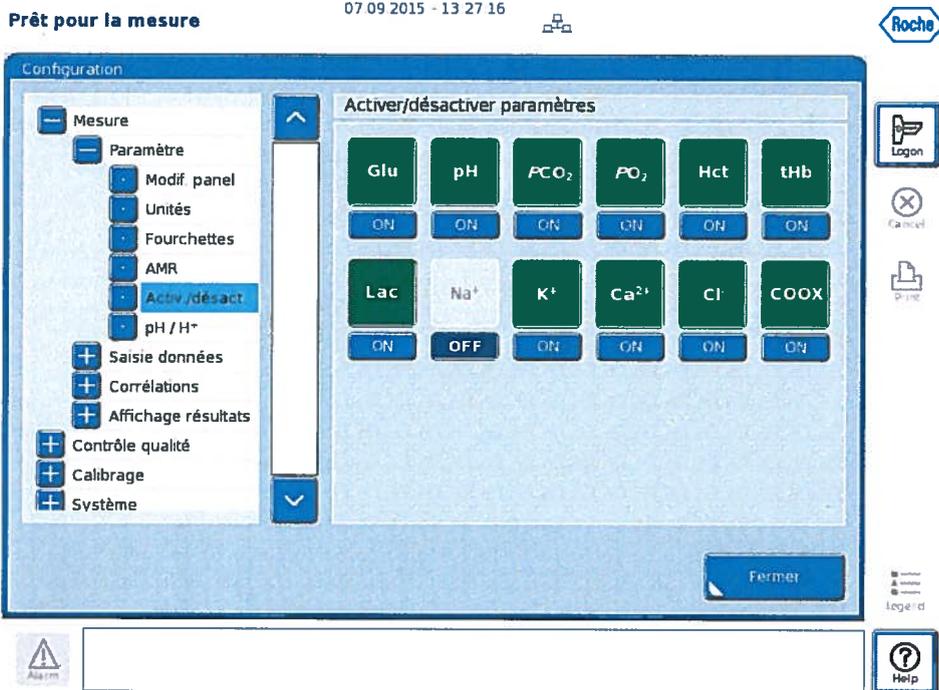
2, avenue du Vercors
 B.P. 59
 38242 Meylan Cedex
 Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
 Fax +33 (0)4 76 76 30 01

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

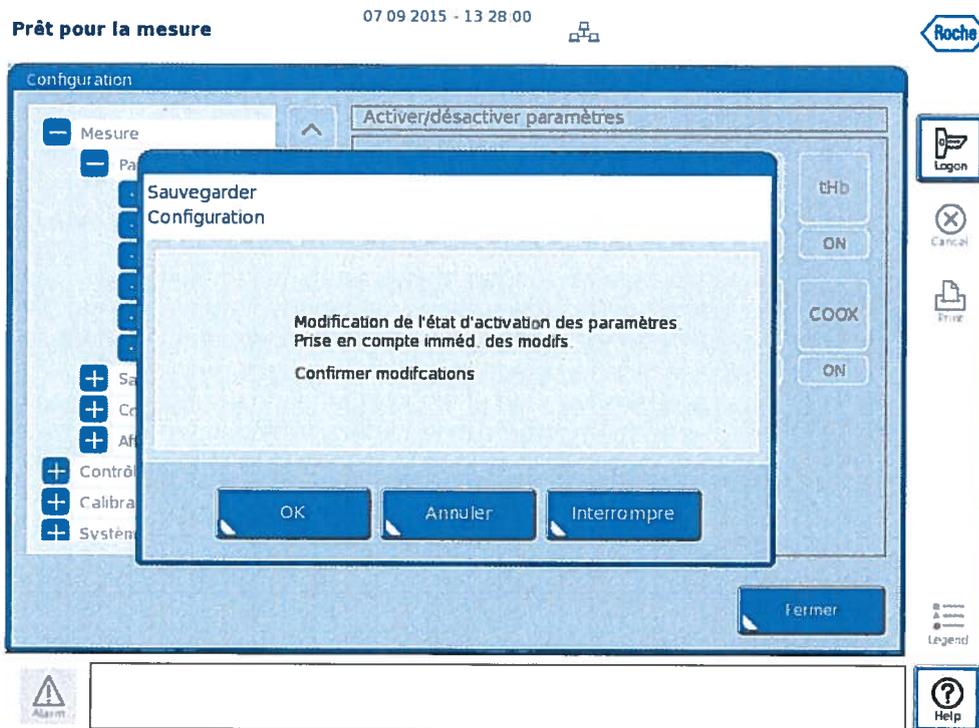


Si vous possédez le lot et les numéros de série indiqués dans le courrier, veuillez désactiver le paramètre Na^+ selon les écrans ci-dessous :

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



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

