

Meylan, le 4 juillet 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 – Version 2
Produits concernés :	ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 501/502, c 311 ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 701 ONLINE TDM Gentamicin Mod P
Références et lots concernés :	Ref : 04490843190 - Lots N°119166, 617623 Ref : 05841291190 - Lots N°119167, 617624 Ref : 03800504190 - Lot N°119161
Objet :	Reprise de la distribution du réactif ONLINE TDM Gentamicin

Chère Cliente, Cher Client,

Pour faire suite au courrier en date du 30 Mai 2016 concernant l'arrêt temporaire de distribution du réactif ONLINE TDM Gentamicin lié à la surestimation des résultats patients de 15 à 20% sur les lots de calibrateur Preciset TDM I (lots 615118, 619681, 126387 et 140735), nous tenons à vous informer de l'introduction d'un facteur instrument de **0,8** sur les systèmes **cobas c** permettant de corriger la situation.

NB : Les lots 611780, 611779 et 611783 mentionnés dans le précédent courrier sont aujourd'hui périmés et ne sont donc pas concernés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Il a été décidé d'implémenter un facteur instrument pour corriger le recouvrement patient sur l'ensemble du domaine de mesure.

Le facteur instrument est valable pour les instruments **cobas c 501/502, c 701 et c 311**, pour tous les lots réactifs actuels et à venir en combinaison avec tous les lots de PRECISSET TDM I mentionnés ci-dessus et à venir.

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

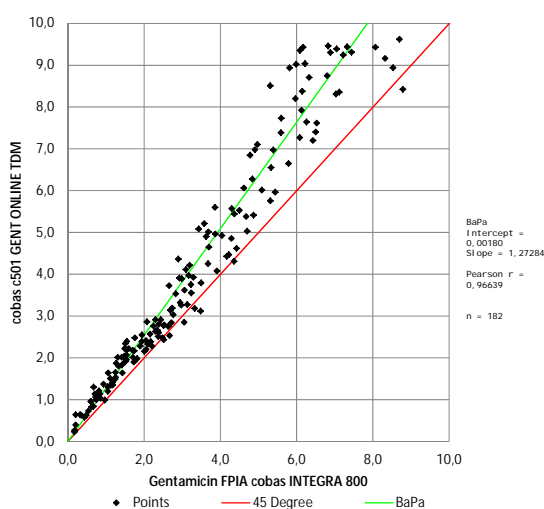
Une solution à long terme est en cours d'élaboration pour corriger le problème de matrice du calibrant à l'origine de cette situation.

Pour les instruments cobas c 501/502, c 701 et c 311 le réactif sera de nouveau disponible à la livraison à compter du 12 juillet 2016.

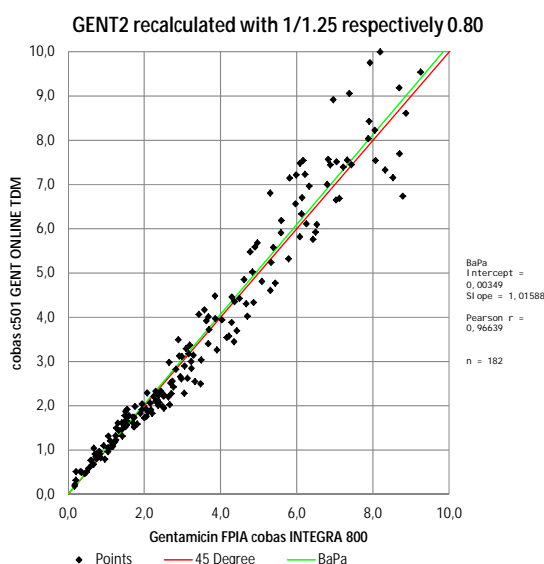
Sur MODULAR P, la distribution du réactif ONLINE GENT2 est définitivement arrêtée.

Le recouvrement de la gentamicine avec le réactif GENTM du COBAS INTEGRA étant stable, cette méthode a été utilisée comme référence pour établir et valider le facteur instrument.

Ci-dessous la comparaison de méthode avant et après implémentation du facteur instrument.



Comparaison de méthode GENT2 sur **cobas c 501** vs. GENTM sur COBAS INTEGRA 800 **sans** facteur instrument montrant la surestimation des résultats avec le réactif GENT2.



Comparaison de méthode GENT2 sur **cobas c 501** vs. GENTM sur COBAS INTEGRA 800 **avec** facteur instrument montrant des résultats comparables sur l'ensemble du domaine de mesure.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- Réactif ONLINE TDM Gentamicin (GENT2)

Une fois le facteur instrument et les limites d'alertes configurés sur le système, le réactif **ONLINE TDM Gentamicin peut de nouveau être utilisé**. La Fiche Technique sera corrigée en conséquence.

- Calibrant Preciset TDM I

Le calibrant Preciset TDM I peut être de nouveau utilisé pour tous les dosages de médicaments sur **cobas c 501/502, c 701 et c 311**. Sa valeur reste inchangée.

La procédure de mise en place de ce correctif ainsi que les valeurs cibles des contrôles vous seront communiquées par un Bulletin d'Information Technique et Scientifique (BITS) via e-LabDoc.

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,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérum

LL/DB/075_16