

Meylan, le 20 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-RMD-2015-008 (version 2)
Produits concernés :	cobas® HIV-1 - Ref : 07000995190 cobas® HBV - Ref : 07000979190 cobas® HCV - Ref : 0699773219
Instruments concernés :	cobas® 6800/8800

Chère Cliente, Cher Client,

Pour faire suite au courrier en date du 11 août 2015 concernant l'utilisation des kits cobas® HIV-1, cobas® HBV et cobas® HCV sur les systèmes cobas® 6800/8800, nous tenons à vous informer de la mise à jour du logiciel permettant de corriger la situation.

Rappel de la situation :

Dans des cas extrêmement rares, lors de tests réalisés avec des volumes d'échantillons inférieurs à 450 µl, nous avons pu constater une aspiration insuffisante de l'échantillon.

Seuls les tests réalisés avec le protocole de test utilisant 200 µl sont concernés par ce phénomène.

La présence de bulles ou de mousse dans l'échantillon patient peut fausser la détection de liquide et ainsi engendrer une aspiration insuffisante de l'échantillon.

Cet évènement peut être responsable d'une sous-quantification ou d'un résultat faussement négatif qui ne serait pas signalé.

Le manuel de sécurité des systèmes cobas® 6800/8800 précise (p.21) que : « *La présence de mousse, de caillots de fibrine, de films et de bulles dans les réactifs et échantillons peut donner lieu à des résultats incorrects. Respectez les consignes de préparation des échantillons et de manipulation des réactifs afin d'éviter la formation de mousse, de caillots et de bulles dans tous les réactifs, échantillons et contrôles.* »

Actions menées Roche Diagnostics :

- Une mise à jour logicielle est disponible et permet la détection de cette aspiration anormale. Vous serez contacté par votre interlocuteur local pour la mise à jour de votre instrument.

Actions à mener par les utilisateurs :

- Respecter les recommandations décrites dans le manuel de sécurité et dans les notices des tests et être vigilant quant à la préparation des échantillons afin d'éviter la formation de mousse ou de bulles et d'éviter la présence de caillots.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

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 03.**

Avec nos meilleures salutations,



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Alexandre CASSOU
Chef de Produits Biologie Moléculaire

CA/DB/081_16