

Meylan, le 25 octobre 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-2016-022
Produit concerné :	AssayTip/AssayCup Réf.12102137001 - Lots : 16417713 et 16418713
Instruments concernés :	<b>cobas e 601 module</b> <b>cobas e 602 module</b> <b>MODULAR ANALYTICS E combinations</b> <b>MODULAR ANALYTICS EVO E combinations</b>
Type d'action :	Rappel de lots

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que nous avons identifié 2 lots défectueux de « AssayTip/AssayCup » référence 12102137001 (voir liste des lots ci-dessus).

Ces produits sont utilisés exclusivement sur **MODULAR ANALYTICS E 170**, **MODULAR ANALYTICS EVO E 170**, **cobas e 601 module** et **cobas e 602 module**.

Selon notre enquête interne, un maximum de 1.8% de la production des lots 16417713 et 16418713 peut conduire à la présence de trous ou de concentration excessive de plastique à la base des cuvettes. L'enquête a démontré que les cuvettes endommagées sont groupées sur les portoirs et non isolées. Il est donc probable qu'une alarme apparaisse mais cela ne garantit pas qu'une alarme soit associée à chaque cuvette endommagée.

C'est pourquoi le rendu d'un résultat incorrect sans message d'alarme n'est pas exclu.

L'utilisation de cuvettes défectueuses peut conduire à l'obtention de résultats incorrects dans le pire des cas.

Tous les paramètres Elecsys peuvent être affectés.

Les numéros de lots défectueux (16417713 and 16418713) peuvent être identifiés visuellement comme le montre l'exemple ci-dessous.

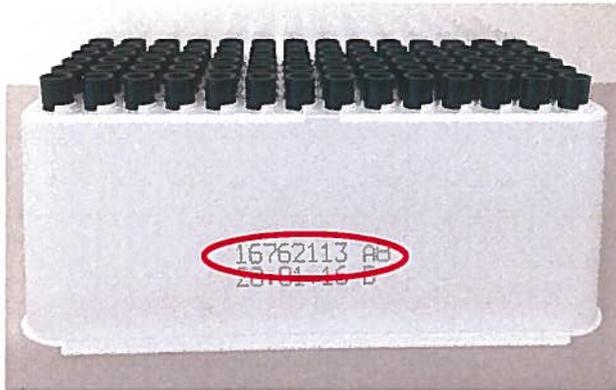


Figure 1 : Exemple de numéro de lot sur un portoir « AssayTip/AssayCup »

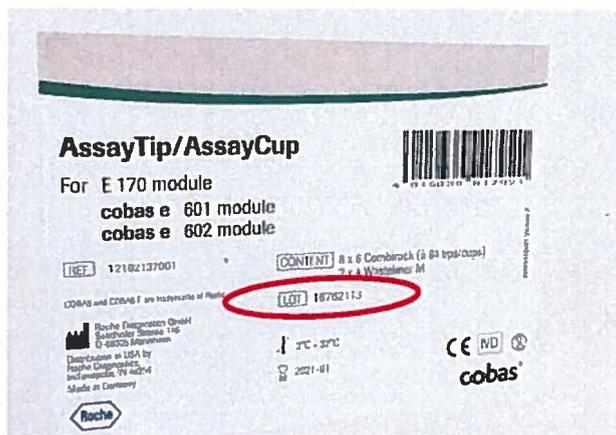


Figure 2 : Exemple de numéro de lot sur un carton « AssayTip/AssayCup »

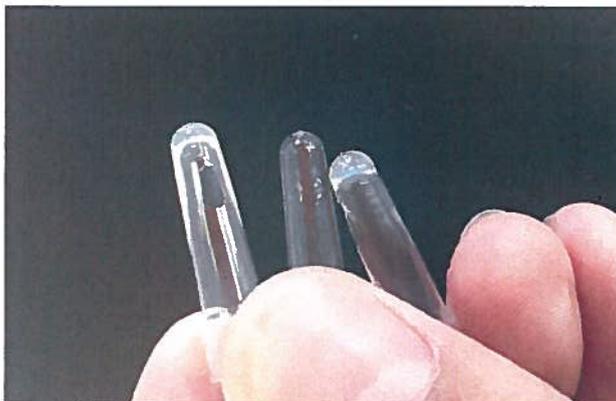


Figure 3 : Exemple de cuvettes défectueuses

### Actions prises par Roche Diagnostics :

- Notre fournisseur externe nous a confirmé que l'origine du dysfonctionnement a été identifiée et que des actions correctives ont été immédiatement implémentées.
- Les lots affectés – 16417713 et 16418713 – ont été bloqués.

### Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Tous les clients français, utilisateurs des lots mentionnés ont déjà été contactés individuellement. Cependant, par mesure de précaution, merci de suivre les recommandations suivantes :

- Détruire les AssayTip/AssayCup (lots 16417713 et/ou 16418713) en votre possession.
- Si nécessaire, certains échantillons peuvent être redosés en prenant en compte les antécédents médicaux du patient, les résultats d'autres paramètres de diagnostic et d'examens paracliniques.

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 88.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY  
Chef de Produits Ligne Sérum

SD/DB/111\_16