

Meylan, le 29 mai 2017

| 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-2017-010 |
| Instruments concernés : | cobas p 512 LCP1 cobas p 612 LCP1 |
| Versions logiciel | Toutes les versions |

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des plaintes de deux clients selon lesquelles des échantillons non centrifugés étaient incorrectement identifiés comme "centrifugés" par la fonction de détection du statut de centrifugation sur le système pré-analytique cobas p 512 (64x). Lorsque des échantillons non centrifugés sont identifiés incorrectement comme "centrifugés" en amont de l'analytique, des résultats erronés peuvent se produire et un risque médical ne peut pas être entièrement exclu. Ces cas nous ont amené à la conclusion que nous devons fournir une clarification quant aux conditions d'utilisation prévues de la détection d'état de centrifugation.

Les systèmes cobas p 512 (64x) et cobas p 612 (63x) ne sont pas conçus pour prendre une décision de tri basée uniquement sur la fonctionnalité de détection du statut de centrifugation. Lors de l'enquête sur ces plaintes, il a été identifié que la documentation relative à la détection du statut de centrifugation doit être mise à jour pour mieux définir le cadre dans lequel cette fonctionnalité doit être utilisée. En outre, l'algorithme de détection du statut de centrifugation sera amélioré dans une future version du logiciel.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics mettra à jour les manuels de l'opérateur dans le chapitre "Description du système", sous-chapitre "Détection d'état de centrifugation", avec le libellé suivant :

Détection de l'état de centrifugation

L'utilisation attendue de la fonctionnalité d'état de centrifugation est d'effectuer un contrôle croisé sur ce qui suit :

- Catégorie de tubes devant avoir été centrifugés
- Catégorie de tubes ne devant pas avoir été centrifugés

Le contrôle croisé place les échantillons identifiés non conformes en zone défaut afin de les signaler à l'opérateur.

La détection de l'état de centrifugation ne peut s'utiliser que sur les systèmes fonctionnant avec l'interface dynamique.

La détection d'état de centrifugation utilise le système LLD LASER pour localiser les différents fluides contenus dans les tubes à traiter.

La détection de l'état de centrifugation s'effectue en analysant les matrices définies, leur position et leur proportion au sein du tube et des indicateurs suivants, récupérés à partir des mesures LLD LASER.

- la hauteur du tube
- le niveau de remplissage du tube (hauteur totale de matière comparée à la hauteur du tube)
- la présence d'un bouchon : le tube est-il ouvert ou fermé ?
- le pourcentage de zone sérum ou plasma dans le tube par rapport au niveau de remplissage
- la présence de gel séparateur et sa position au sein du tube : au fond du tube ou à une position plus élevée dans le tube.

Il existe quelques restrictions. Le LLD LASER n'est pas en mesure de distinguer :

- entre sang total non centrifugé et un caillot sanguin résultant de la centrifugation
- entre un échantillon centrifugé et un échantillon non centrifugé après sédimentation (avec cellules sanguines décantées) en l'absence de gel.



La détection de l'état de centrifugation nécessite le module LLD LASER. Les conditions d'utilisation décrites pour le LLD LASER doivent également être respectées pour la détection de l'état de centrifugation.

NOTA

Risque de défaillance du système !

Seuls les tubes de prélèvement de sang sous vide utilisant exclusivement du gel comme séparateur sont autorisés lors de l'utilisation de la fonction d'état de centrifugation.

La détection de l'état de centrifugation n'est pas destinée à trier les échantillons sur la base de l'état de centrifugation, mais plutôt d'effectuer un contrôle croisé. Dans certaines conditions, le signal LASER peut être affecté et conduire à une détermination incorrecte (par ex. échantillons manipulés en position non verticale, étiquettes de tubes hors spécifications de LLD LASER, gel de séparation diagonal (non horizontal) ou sédimentation).

Spécifications des tubes

La détection d'état de centrifugation nécessite quelques restrictions sur le type de tube :

- 1- Seuls les tubes de prélèvement de sang sous vide utilisant exclusivement du gel comme séparateur sont autorisés.
- 2- Les tubes utilisant tout séparateur n'étant pas du gel, par exemple des granulés, sont interdits.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Vérifiez que la fonctionnalité de détection d'état de centrifugation est utilisée conformément aux manuels d'utilisation mis à jour.

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 70.**


Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET

Expert Affaires Réglementaires
SD/DB/062_17

Benjamin Arthaud



Benjamin ARTHAUD
Chef de Produits péri-analytique