

Meylan, le 20 mai 2019

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-2018-017 version 2b		
Réactifs concernés :	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 111	05795648190
	Bilirubin Total Gen.3	COBAS INTEGRA 400 plus	05795397190
	Lactate Gen.2	COBAS INTEGRA 400 plus	03183700190

Chère Cliente, Cher Client,

La surveillance menée par Roche Diagnostics sur ses dispositifs a permis de détecter de nouvelles informations relatives aux interférences endogènes dans le sérum/plasma, l'urine et le LCS (liquide cérébro spinal) pour les systèmes COBAS INTEGRA 400 plus et **cobas c 111**.

Cette surveillance a permis d'identifier deux tests impactés par ces interférences endogènes :

- BILT3 COBAS INTEGRA 400 plus et **cobas c 111**
- LACT2 LCS (liquide cérébro spinal) COBAS INTEGRA 400 plus

Référence	Test	Analyseur	Interfèrent
05795397190	BILT3 (Serum, plasma)	COBAS INTEGRA 400 plus	IgG
05795648190	BILT3 (Serum, plasma)	cobas c 111	IgG
03183700190	LACT2 (LCS)	COBAS INTEGRA 400 plus	Ditauro bilirubin

NB : L'application plasma LACT Gen.2 n'est pas concernée par cette interférence endogène.

La cause première de l'interférence est une interaction directe entre la concentration de l'interférent et le couple test-système.

L'interférence peut entraîner soit un biais positif (test BILT3 serum/plasma avec IgG) soit un biais négatif (test LACT2 LCS avec ditauuro bilirubin) sur les résultats obtenus.

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats ne peut pas être totalement exclue.

Les concentrations des interférents endogènes peuvent potentiellement entraîner une interférence >10 %.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Dans les fiches techniques (BILT3, LACT2 [LCS]) pour COBAS INTEGRA[®] 400 plus et **cobas c 111**, à la rubrique **Limites d'utilisation – interférences**, les informations suivantes ont été ajoutées ou modifiées en conséquence :

BILT3 :

Immunoglobulines : Pas d'interférence significative des immunoglobulines jusqu'à une concentration de 28 g/l (187 μ mol/L) (simulé par immunoglobuline humaine G).

LACT2 (LCS) :

Ditaurobilirubin: Pas d'interférence significative de la Ditaurobilirubin jusqu'à une concentration approximative de 102 μ mol/L (6 mg/dL).

NB : L'application LCS (liquide cérébro spinal) du LACT2 n'est disponible que sur le système COBAS INTEGRA[®] 400 plus et non sur l'analyseur **cobas c 111**.

La mise à jour des fiches techniques sera effective au plus tard fin juin 2019.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Dans l'attente de la publication des nouvelles fiches techniques, veuillez prendre en considération les informations communiquées dans le présent document.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette action de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 65.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérums
Product Manager SWA

SD/DB/030_19