

Meylan, le 25 juin 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-RMD-2019-001
Systèmes concernés :	cobas 6800 et 8800

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons reçu plusieurs plaintes concernant les têtes de transfert et de traitement sur les systèmes **cobas**® 6800/8800. Les systèmes étaient en échec lors du processus de vérification de l'étanchéité de la tête de transfert et de traitement, et il y avait des traces de fuites sur le module de traitement, la station de chauffage et la station de séparation (voir les sections en jaune sur l'image 1 en dessous). Toutes les têtes de transfert et de traitement concernées avaient été utilisées pendant plus de 2700 cycles.

Cette situation peut entraîner les défaillances suivantes :

- Résultats invalides : le système peut produire des résultats non valides en générant divers codes erreurs [par exemple, P07P; C02Hx flags où x représente un canal de détection cible différent (c'est-à-dire 1, 2, 3 ou 4), indiquant un contrôle interne / un standard de quantification (IC / QS) non valide ou des contrôles négatifs / positifs non valides].
- Résultats faussement positifs ou sur-quantifiés : des résultats faussement positifs ou sur-quantifiés pourraient être obtenus à la suite d'une contamination croisée avec des échantillons hautement positifs.

Important : sur la base de la conception des tests sur les systèmes **cobas**® 6800/8800 et lorsque les conditions optimales ne sont pas remplies, aucun résultat faussement négatif ne se produirait dans cette situation car le CI / QS serait inhibé et ensuite en échec.

1/3

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

Pour rappel, le CI / QS est utilisé pour garantir que toute réaction de PCR a la capacité de détecter une cible si elle était présente et permet ainsi de vérifier la validité de tout test.

Le risque de conséquences néfastes sur la santé est faible. Une séquence d'événements à faible probabilité devrait se produire. Cette séquence comprend un résultat de test faussement positif ou sur-quantifié, suivi de l'administration d'un médicament inutile et enfin d'un effet secondaire indésirable chez un patient traité inutilement. Dans de rares cas de préjudice causé au patient par un traitement inapproprié, les conséquences seraient probablement médicalement réversibles ou transitoires. De plus, des résultats invalides pourraient entraîner un traitement retardé, les effets seraient également médicalement réversibles ou transitoires.

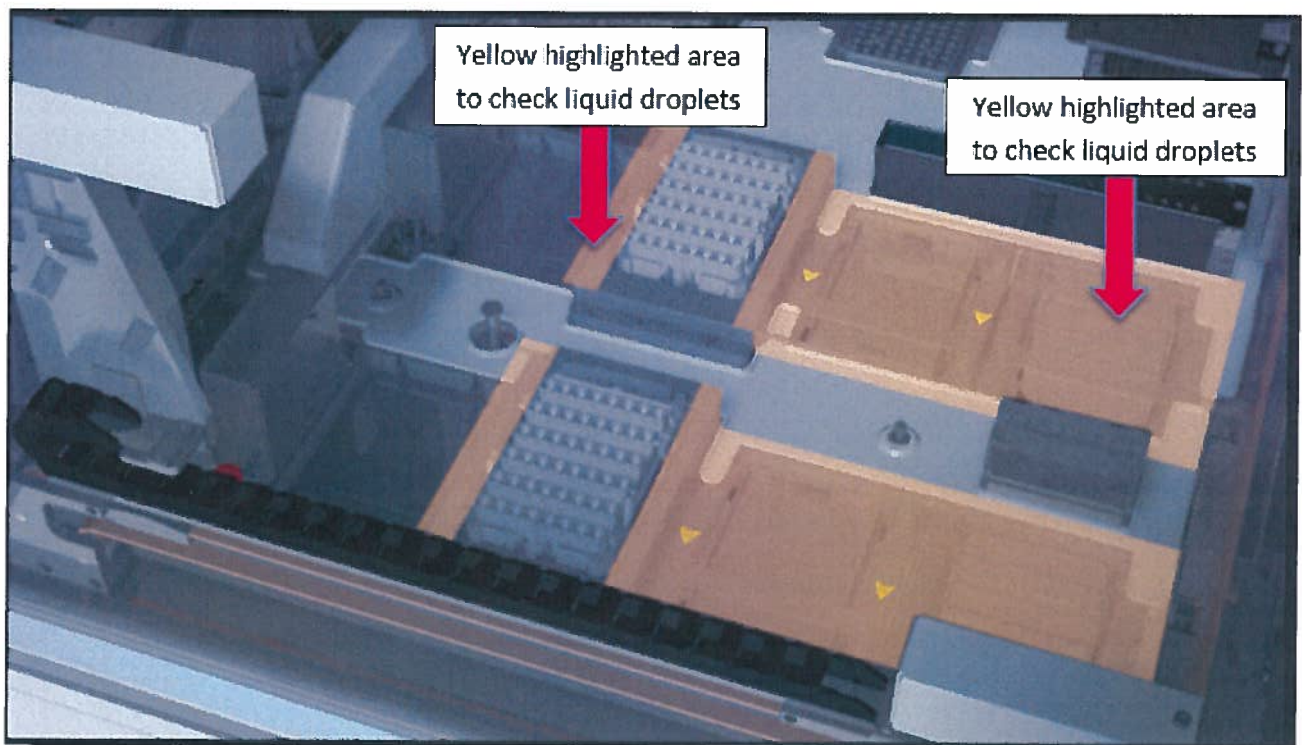


Image 1 : Module de traitement (vue de l'arrière de l'instrument)

Actions prises par Roche Diagnostics :

Les têtes de transfert et de traitement incriminées, y compris les joints toriques et les disques d'arrêt (pièces de rechange) des canaux de pipetage, ont été renvoyées à Roche pour investigation. Les essais effectués avec les pièces retournées ont reproduit les fuites et les situations d'échecs de vérification de l'étanchéité de la tête de transfert et de traitement.

Les joints toriques affectés présentaient des signes de rétrécissement par rapport aux spécifications fabricant. Les problèmes pouvaient être reproduits avec les joints toriques affectés lorsqu'ils étaient placés sur une nouvelle tête de transfert et de traitement.

Nos ingénieurs de maintenance vont programmer les visites pour effectuer le remplacement des joints toriques et des disques d'arrêt. La documentation relative à la maintenance préventive sera également mise à jour.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Vous devez continuer à exécuter la procédure de nettoyage de maintenance périodique hebdomadaire décrite dans le manuel de l'utilisateur. Si vous constatez la présence de gouttelettes sur le plateau de l'instrument au cours de la maintenance périodique, contactez immédiatement votre service après-vente Roche.

Les procédures opératoires standard du laboratoire doivent être suivies pour étudier la possibilité de résultats faussement positifs et sur-quantifiés pour la période écoulée depuis le dernier contrôle visuel, effectué au cours de la procédure de nettoyage de maintenance périodique hebdomadaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.


Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 31 03.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Par délégation Bertrand Van Roy



Nicolas BRUNET
Chef Produit Molecular Diagnostic

SD/DB/040_19

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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