

Meylan, le 17 décembre 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-2019-014 version 2
Réactifs concernés :	ALB2 sur cobas c 701/702 (Réf. 05166861190) Lots 33962301 et 37437301 BILT3 sur cobas c 701/702 (Réf. 05795419190) Lot 36133801

Chère Cliente, Cher Client,

Dans la première version de l'action de sécurité émise le 24 septembre 2019, nous vous avons signalé des réclamations concernant le lot 33962301 du réactif albumine Gen.2 (ALB2) et le lot 36133801 du réactif bilirubine totale Gen.3 (BILT3) sur les modules **cobas c** 701/702 faisant état de résultats de contrôles de qualité bas, en dehors des spécifications du laboratoire.

Un nouveau signalement de résultats de contrôles de qualité bas a été reporté (PCC 1 et PCC 2) pour le réactif ALB2 du lot **37437301** (date de péremption 31 janvier 2020).

Les clients ont observé une décoloration du réactif R1 de l'ALB2 (couleur jaune) et dans certains cas, des alarmes d'étalonnage Sens.E ont été signalées. Une décoloration a également été observée dans le réactif R3 de la BILT3 mais systématiquement associée à une alarme Sens.E.

Des enquêtes internes ont confirmé ces réclamations et ont également démontré que les **cobas c** pack (c 311/501/502, COBAS INTEGRA® 400 plus) et **cobas c** pack green (c 503) n'étaient pas concernés.

Le problème peut être détecté soit par un résultat de contrôle de qualité bas et peu plausible, soit par une calibration en échec. Ce problème ne concerne qu'un faible nombre de cassettes parmi les deux numéros de lot concernés ; la majorité des cassettes ne présentent pas d'anomalies.

1/2

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

Ces écarts négatifs peuvent entraîner une sous-estimation de l'albumine et de la bilirubine totale dans le sérum / plasma. En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients utilisant les lots affectés doivent suivre les procédures décrites ci-dessous.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Toutes les cassettes d'ALB2 lot 33962301 ont déjà été distribuées.
Toutes les cassettes de BILT3 lot 36133801 en stock sont bloquées ou détruites.
Roche a mis à jour ses processus afin que ce problème ne puisse se reproduire.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Toutes les cassettes d'ALB2 lots 33962301 et 37437301, toutes les cassettes de BILT3 lot 36133801 doivent être calibrées avant utilisation.
Si la calibration est en échec et/ou les résultats de CQ sont hors spécifications, la cassette doit être jetée.
Aucune recommandation générale concernant une revue d'analyses n'est conseillée du fait des différents scénarios possibles (défectuosité par le résultat de contrôle de la qualité, échec de la calibration). Toute question spécifique soulevée par un utilisateur doit être traitée individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques appropriées.

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.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Arnaud GODEFROY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DD/097_19

2/2