

Meylan, le 3 novembre 2020

<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-2019-014 version 4
Réactifs concernés :	ALB2 sur <b>cobas c</b> 701/702 (Réf. 05166861190) - Lots : 43031001 et 43718901 BILD2 sur <b>cobas c</b> 701/702 (Réf. 05168384190) - Lot : 43907901 CRPL3 sur <b>cobas c</b> 701/702 (Réf. 05172373190) - Lot : 42402301

Chère Cliente, Cher Client,

Dans les versions 1, 2 et 3 des actions de sécurité émises les 24 septembre, 17 décembre 2019 et 20 août 2020 nous vous avons signalé des réclamations concernant le réactif albumine Gen.2 (ALB2) le réactif bilirubine totale Gen.3 (BILT3) et le réactif complément C4 (C4-2) sur les modules **cobas c** 701/702 faisant état de résultats de contrôles de qualité bas, en dehors des spécifications attendues.

Les lots répertoriés dans les versions 1 et 2 ainsi que le lot C4-2 de la version 3 sont désormais périmés et plus utilisés. Les lots d'ALB2 communiqués dans la version 3 sont encore sur le marché.

Roche Diagnostics a récemment reçu et confirmé de nouvelles réclamations concernant le réactif BILD2 (lot 43907901) et le réactif CRPL3 (lot 42402301) avec les mêmes causes et conséquences.

Action de sécurité	Test	Numéro de lot	Date péremption
Courrier du 24/09/19 version 1	ALB2	33962301	31-Aout-2019
	BILT3	36133801	29-Fev-2020
Courrier du 17/12/19 version 2	ALB2	37437301	31-Janv-2020
Courrier du 20/08/20 version 3	C4-2	36870301	30-Sept-2020
	ALB2	43031001	30-Nov-2020
	ALB2	43718901	31-Jan-2021
Courrier du 03/11/20 version 4	BILD2	43907901	31-Janv-2021
	CRPL3	42402301	30-Nov-2020

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 (< 8 ppm) parmi les numéros de lots concernés ; la majorité des cassettes ne présentent pas d'anomalies.

Ces écarts peuvent entraîner une sous-estimation de l'albumine, de la bilirubine directe et de la CRP 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 de BILD2 lots 43907901 et CRPL3 lot 42402301 ont déjà été distribuées.

Dans l'intervalle, le fabricant de cassettes a corrigé le processus de soudage afin de prévenir de nouveaux incidents (processus de revalidation inclus).

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

Chaque cassette d'ALB2 lots 43031001 et 43718901 de BILD2 lot 43907901 et CRPL3 lot 42402301 doit être calibrée et contrôlée 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 des résultats n'est conseillée du fait des différents scénarios possibles (défectabilité 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 des inconvénients 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.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY  
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/046\_20