

Contact : Assistance téléphonique

cobas c 501 / c 502 : ☎ 04 76 76 30 65

cobas Integra : ☎ 04 76 76 31 01

Meylan, le 1 mars 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Produit concerné :

cobas c pack MULTI référence 04593138190

Action demandée :

Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateur du **cobas c pack MULTI référence 04593138190** sur **cobas c 501/ c 502** ou **COBAS INTEGRA 400/800** et nous vous en remercions.

Objet :

Un cas de résultat faux négatif pour le paramètre TPLA (échantillon précédemment dosé positif et patient sous traitement antibiotique) a été récemment rapporté.

Les résultats de l'enquête ont démontré que les phases manuelles de remplissage des c packs MULTI n'ont pas été respectées par l'utilisateur et que le volume de réactif requis n'était pas suffisant. Par conséquent, la pipette réactif du **cobas c 501** a aspiré de l'air et induit un résultat faussement négatif du paramètre TPLA.

Investigations :**Roche Diagnostics France**

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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

En complément de sa large gamme de réactifs prêts à l'emploi, Roche Diagnostics propose d'adapter des réactifs nécessitant une préparation manuelle. Pour la plupart, ces réactifs sont disponibles dans la gamme Roche/Hitachi Modular. Chaque coffret contient des étiquettes Code Barre que le client doit apposer sur un cobas c pack MULTI. Les instructions précises de remplissage sont fournies avec la fiche technique.

➤ **1 er cas : c-packs Roche**

Roche Diagnostics garantit, par pesée, le bon remplissage de l'ensemble des c-packs fabriqués dans ses usines. Par conséquent, la vérification du niveau de réactif par l'automate (ICVC) est désactivée.

➤ **2ème cas : Réactifs de fournisseurs tiers avec ICVC activé (canaux ouverts)**

L'ICVC est activé sur l'étiquette Code Barre du c-pack MULTI car les recommandations de remplissage ne sont pas sous la responsabilité de Roche Diagnostics.

➤ **3ème cas : Réactifs fabriqués par Roche nécessitant un remplissage manuel dans les c-pack MULTI avec ICVC désactivé**

Pour ces paramètres, la fonction ICVC était jusqu'à présent désactivée. Les réactifs doivent être transférés manuellement (par l'utilisateur) du flacon d'origine dans le cobas c-pack MULTI en respectant les instructions de la fiche technique.

Le tableau suivant résume les conséquences d'une non-aspiration de réactif dans le cas d'un mauvais remplissage :

| NOM | | Référence | Conséquences |
|-------|-------------------------|-------------|--|
| CARB3 | Carbamazepine | 04874625190 | <ul style="list-style-type: none"> • Résultat échantillon= 0 (validable) • Résultat échantillon sans alarme • Calibration en échec avec alarme • Résultat de CQ incorrect |
| ACP2 | Phosphatase acide | 04375351190 | <ul style="list-style-type: none"> • Résultat échantillon = 0 (non validable) • Résultat échantillon sans alarme • Calibration en échec avec alarme • Résultat de CQ incorrect |
| CHE | Cholinesterase | 11877763216 | |
| GLDH3 | Glutamate Dehydrogenase | 11929992216 | |
| A1MG2 | a1 Microglobuline | 03576116190 | |
| B2MG | Beta 2 Microglobuline | 11660551216 | |
| KAPP2 | Chaines Kappa Totales | 11820176316 | |
| LAMB2 | Chaines Lambda Totales | 11820184316 | |

Afin de garantir une sécurité totale, Roche Diagnostics a décidé d'encoder la vérification du niveau de réactif (ICVC) sur les étiquettes Code Barre à apposer sur les c-pack MULTI. Roche Diagnostics vous tiendra informé de la mise en place de cette action corrective.

➤ **4ème cas : Réactifs de fournisseurs tiers distribués par Roche Diagnostics avec ICVC désactivé**

En France, seul le paramètre TPLA, objet de cette déclaration, est concerné.

Pour ce paramètre, la fonction ICVC était jusqu'à présent désactivée. Les réactifs doivent être transférés manuellement (par l'utilisateur) du flacon d'origine dans le cobas c-pack MULTI en respectant les instructions de la fiche technique.

Le tableau suivant résume les conséquences d'une non-aspiration de réactif dans le cas d'un mauvais remplissage :

| NOM | | Référence | Conséquences |
|------|----------|-------------|--|
| TPLA | Syphilis | 04955137190 | <ul style="list-style-type: none">• Résultat échantillon= 0 (validable)• Résultat échantillon sans alarme• Calibration en échec avec alarme• Résultat de CQ incorrect |

Afin de prévenir tout résultat faussement négatif résultant d'un remplissage insuffisant ou d'une erreur de manipulation, l'ICVC sera activé sur l'étiquette Code Barre du paramètre TPLA à partir du lot 628267.

Mesures requises :

- **Respecter les indications mentionnées dans la fiche technique,**
- **Retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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 toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie PREVILLE
Expert Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY
Chef de Produits
Ligne Sérum

SP/DB/046_12

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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