

Meylan, le 7 novembre 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 : Module c701 de l'analyseur cobas 8000.

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

Chère Cliente, Cher Client

Notre fournisseur nous informe qu'une anomalie potentielle de pipetage du réactif concernant **le module c 701** de l'analyseur **cobas 8000** a été mise en évidence.

Cette anomalie peut conduire dans des circonstances bien particulières à une aspiration de réactif insuffisante pouvant impacter les résultats des patients et des contrôles de qualité.

Ce phénomène ne se manifeste que si les quatre conditions suivantes sont réunies simultanément :

- Le réactif est poussé par de l'eau lors de sa distribution (donnée de paramétrage de l'application)
 - Le volume de réactif pipeté atteint la limite supérieure de tolérance de précision fixée par le constructeur.
 - Une combinaison particulière entre le nombre de tests par c-pack et le volume de réactif pipeté.
- L'enregistrement quotidien des réactifs n'a pas été effectué, conduisant à l'utilisation totale du réactif contenu dans le c-pack sans aucun réenregistrement (pour rappel : l'enregistrement des

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

réactifs est une opération automatique réalisée à la suite du chargement des réactifs et lors de la maintenance quotidienne).

Les investigations ont révélé que seuls les paramètres suivants étaient potentiellement concernés :

- **PHOSPHATASES ALCALINES référence 05166888190**
- **ALAT (sans pp) référence 05850797190**
- **CO2 (2050 tests) référence 05446376190**
- **UREE référence 05171873190**
- **CRP référence 05172373190**

Mesures correctives :

Roche Diagnostics travaille actuellement en priorité au développement d'un nouveau logiciel qui résout cette anomalie. La disponibilité de ce logiciel est attendue pour **Janvier 2013**.

Dans l'intervalle, afin d'éliminer totalement tout risque sur les 5 paramètres précités, de nouvelles versions d'applications réduisant le nombre de tests par c-pack ont été développées :

Paramètre	Référence	Nombre de tests/c-pack	Nombre de tests/c-pack après réduction
PAL	05166888190	1050	750
ALAT	05850797190	1100	800
CO2	05446376190	2050	1460
UREE	05171873190	1900	1350
CRP	05172373190	500	370

Le volume initial de remplissage du c-pack reste le même mais les nouvelles versions des applications conduiront le système à passer sur un nouveau c-pack lorsque le nombre de tests après réduction affiché ci-dessus sera atteint. **Ces modifications correspondent au nombre de tests pouvant être pipetés sans aucun risque de volume réactif insuffisant.**

Le surcoût engendré par ces nouvelles dispositions sera bien sûr intégralement pris en charge par Roche Diagnostics.

Important :

Si, pour ces paramètres, le nombre de tests réalisé par jour actuellement dans votre laboratoire par module c 701 est inférieur au nombre de tests proposé après réduction, et si vous réalisez chaque jour un enregistrement réactif, vous ne pouvez pas avoir été confrontés à l'anomalie rapportée.

Recommandations à suivre :

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

Nous vous demandons, jusqu'à disponibilité de la nouvelle version du logiciel, de bien vouloir télécharger les nouvelles versions d'applications selon le tableau ci-dessous, en vous référant au code application installé pour chaque paramètre concerné sur votre analyseur :

Nom du Test/ Code application	Nouvelle version avec nombre de tests réduits à télécharger
ALP2L / 8683	0803
ALTL / 8685	0705
CO2-L / 8156	0605
SCO2L / 8763	0604
UREAL / 8418	0704
URELU / 8417	0404
SUREA / 8419	0404
SUREU / 8420	0304
CRPL3 / 8210	0805

Notre assistance Technique et Scientifique va prendre contact avec vous dans les prochains jours pour vous guider dans la mise en place de ces nouvelles versions d'applications et vous apporter toutes les précisions que vous souhaitez obtenir.

Nous regrettons le désagrément causé par cette anomalie et mettons tout en œuvre pour apporter une solution et un retour à une situation normale le plus rapidement possible.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Pierre VIAL
Chef de Produits Ligne Sérum

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/190_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