

Meylan, le XXXXXX

**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 b 123 Fluid Pack COOX 200/400/700

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

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous informons d'un risque de dysfonctionnement pouvant survenir avec certains lots de réactifs du cobas b 123 POC system pour les paramètres de cooxymétrie.

Les lots de packs réactifs concernés ne permettent pas la calibration des paramètres de cooxymétrie (tHb, SO<sub>2</sub>, dérivé de l'Hémoglobine et la bilirubine) lors de l'installation, les rendant indisponibles pour la mesure.

**Les autres paramètres ne sont pas affectés. Il n'y a pas de risque de résultats incorrects.**

L'origine de ce problème est due à un changement d'épaisseur des cuves de cooxymétrie. Les procédures de production ont été modifiées en conséquence afin de s'assurer que ce problème soit corrigé.

Les lots de réactifs concernés par ce problème sont les suivants :

REF.	REACTIF	LOT
05169992001	<b>Cobas b</b> 123 Fluid Pack COOX 200	21426121 21426141 21426171 21426181
05170036001	<b>Cobas b</b> 123 Fluid Pack COOX 400	21426111 21426121 21426131 21426151
05170052001	<b>Cobas b</b> 123 Fluid Pack COOX 700	21426251 21426301 21426321 21426351

Les Packs de réactifs défectueux doivent être échangés. Ces consommables seront remplacés gratuitement.

**Actions à mettre en œuvre :**

1. Dans la mesure du possible, ne plus insérer dans le b123 POC System de Fluid pack des lots ci-dessus.
2. Compléter et **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli** afin de nous permettre de procéder au remplacement des packs de réactifs.
3. **Détruire les lots de réactifs incriminés à réception des nouveaux packs.**

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,

Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

Alexandre BERTHOD  
Chef de Produits Marketing Lab Network  
Professional Diagnostics

SD/DB/193\_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