

Meylan, avril 2013

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® 4800 system –z480 instrument – Réf 05200881001

Tous les numéros de série

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

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous prions de trouver ci-dessous une information de sécurité concernant les tests cobas® 4800 - CE-IVD.

Description du problème:

Dans de rares circonstances, un décalage des canaux de lecture peut se produire lors de l'exécution des tests cobas® 4800 disponibles sur le système cobas® 4800. La revue des données brutes indique que, dans ces cas de figure, tous les signaux sont décalés d'un canal de lecture:

- Les résultats du canal 1 sont reportés sur le canal 2,
- Les résultats du canal 2 sont reportés sur le canal 3,
- Les résultats du canal 3 sont reportés sur le canal 4,
- Les résultats du canal 4 sont reportés sur le canal 1,

Dans les cas reportés, soit les résultats de la série entière étaient invalides, soit une prépondérance de résultats patients invalides était observée.

1/3

Evaluation du risque

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 les tests CT/NG, BRAF, EGFR, KRAS, et PIK3CA, en cas de décalage de canaux de lecture, les contrôles seront toujours rendus invalides. Ceci aura pour conséquence d'invalider l'intégralité de la série et aucun résultat ne sera rendu.

Pour le test HPV, le résultat de la bêta-globine normalement positif peut être rendu sur le canal 1 comme HPV OHR positif. Le résultat HPV 18 normalement négatif (dans 99% des cas) peut être rendu sur le canal 4 bêta-globine négatif.

La plupart, voire tous les autres résultats, seront rendus invalides, rendant ainsi l'intégralité de la série suspecte. Le test HPV n'est disponible que sur les systèmes dotés du logiciel v1.x.

Dans la pratique médicale courante, ce problème peut engendrer des résultats invalides sans conséquences graves pour la santé.

Dans de rares cas, des résultats erronés peuvent être générés avec des conséquences potentiellement graves pour la santé. Un résultat faussement négatif ne peut être obtenu qu'avec la combinaison de résultats HPV 18 positif et bêta-globine négative dans le cadre d'un décalage des canaux de lecture. Cette combinaison n'a jamais été observée lors d'études cliniques menées par Roche et la probabilité que ces deux événements indépendants surviennent simultanément est de 1 sur 167 millions. Un résultat faussement HPV négatif peut priver une patiente de suivi adéquat telle qu'une coloscopie/biopsie ou une analyse cytologique et/ou un test HPV réflexes permettant un diagnostic plus précoce d'une maladie de haut grade.

Actions menées Roche Diagnostics:

- Une mise à jour logicielle destinée à corriger cette erreur, dont la disponibilité est prévue pour le dernier trimestre 2013 sera déployée chez tous les utilisateurs concernés. Dès disponibilité, un rendez-vous sera fixé par nos services pour assurer l'installation de cette mise à jour.

Actions à mener par les utilisateurs:

- Temporairement, et jusqu'à la mise à jour logicielle, il est demandé aux utilisateurs :
 - de revoir les résultats des séries HPV qui paraîtraient suspects (nombreux invalides) et plus précisément les résultats bêta-globine négative et HPV OHR positif,
 - de signaler toutes les séries invalidées par les contrôles pour les tests CT/NG, BRAF, EGFR, KRAS, et PIK3CA
- La revue de résultats antérieurs n'est pas nécessaire, dans la mesure où la fréquence d'occurrence et le risque pour la santé sont considérés comme faibles.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

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

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Bertrand VAN ROY
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

SD/DB/032_13