



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 30 88

VIGILANCE

Meylan, le 3 février 2014

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

Madame, Monsieur,

Dans le courrier du 26 novembre 2013, nous vous informions de conditions d'utilisation particulières concernant le test Elecsys HIV combi PT (référence 05390095190) utilisé sur les automates Modular E170, cobas e601, e602 et e411.

Cette information concernait les lots 171983 – 172659 – 173326 – 175019.

Nous souhaitons aujourd'hui vous informer que **les recommandations de ce courrier s'appliquent également aux nouveaux lots présents actuellement sur le marché 175493 (sensibilité = 0.76 IU/mL) – 175494 (sensibilité = 0.82 IU/mL) ainsi qu'aux suivants jusqu'à nouvel ordre.**

L'origine du problème de dérive du signal de calibration n'a pas encore été déterminée. Le pack réactif (PR) est affecté pendant son utilisation sur l'instrument entraînant une dérive du signal de calibration. Les packs réactifs affectés sont identifiés grâce au contrôle PC HIV 1 se situant en dehors des limites de validation ($>3SD$) pendant leur utilisation sur les automates Modular E170, cobas e601 et e602. Ce cas ne concerne pas le cobas e411.

Les signaux du calibrateur 1 (Cal1) et du contrôle PC HIV 1 sont normaux à l'ouverture du coffret puis augmentent pendant les analyses. Le contrôle PC HIV 1 peut se situer en dehors des limites de validation ($>3SD$) et nécessiter une re-calibration du pack réactif. L'utilisation de ce

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



coffret affecté après re-calibration aura pour conséquence une réduction de la sensibilité au seuil, mais cette sensibilité reste toujours dans les spécifications de la notice d'utilisation, soit < 2.0 UI/mL.

L'interprétation des résultats patients décrite dans la fiche technique reste valide. Cependant, en raison de la baisse de sensibilité observée, nous vous recommandons de cesser l'utilisation des kits affectés par une dérive du signal.

En l'état actuel des investigations, les causes suivantes peuvent être exclues :

- la manipulation du réactif ou de l'échantillon,
- la stabilité du réactif à bord de l'automate.

A ce jour, l'hypothèse la plus probable est une cause environnementale qui pourrait interférer avec l'instrument et le réactif.

Roche Diagnostics met tout en œuvre pour comprendre l'origine du problème et mettre en place une action corrective.

En attendant sa résolution nous vous demandons de suivre les **recommandations de ce courrier pour les lots présents actuellement sur le marché** (171983 – 172659 – 173326 – 175019 – 175493 - 175494) **ainsi que pour les suivants jusqu'à nouvel ordre.**

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.**

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Assistance Téléphonique se tient à votre disposition pour toute question complémentaire.

Avec nos meilleures salutations,

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

Raffaella CARGNELLO, PhD
Chef de Produits Sérologie Infectieuse

LL/DB/001_14



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