

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

VIGILANCE

Meylan, le 12 janvier 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
<u>Dossier réf. Roche</u> : SBN-RPD-2015-021	
Réactifs concernés :	<ul style="list-style-type: none">• Fluid pack COOX 200 : 05169992001• Fluid pack COOX 400 : 05170036001• Fluid pack COOX 700 : 05170052001 Lots concernés : 21456353, 21456373, 21456383, 21456333, 21456343, 21456353, 21456323
Systèmes concernés :	Cobas b 123 <4>

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que vous pouvez rencontrer sur vos **cobas b 123**, des résultats bas en PO_2 pour les contrôles de qualité. Ce phénomène se produit exclusivement avec l'utilisation de certains lots de Fluid Pack. (cf liste ci-dessous)

Si vous utilisez ces lots et afin d'éviter ces résultats bas en PO_2 , nous vous conseillons de désactiver les PO_2 .

Vous trouverez ci-dessous le récapitulatif des lots concernés :

Tableau 1 :

Références	Lots
Cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 référence 05169992001	21456353
	21456373
	21456383
Cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 référence 05170036001	21456333
	21456343
	21456353
Cobas b 123 FLUID PACK COOX 700 référence 05170052001	21456323

Description de la situation

Récemment, plusieurs clients nous ont signalé des résultats de contrôles de qualité en échec (valeurs inférieures aux valeurs cibles) sur le paramètre PO_2 sur le **cobas b 123**.

Ces échecs de résultats de contrôle de qualité seraient dus à un problème de calibration des PO_2 . Cependant, la sous-évaluation des PO_2 peut être observée avec des contrôles de qualité compris dans les deux écarts-type. Par conséquent, il y a un risque d'avoir des résultats faussement bas en PO_2 dans les échantillons de patients, en particulier pour des valeurs de PO_2 en dessous de 50 mmHg.

Aucun cas relatif à ce problème et ayant provoqué des effets indésirables graves pour les patients n'a été remonté.

Mesures mises en œuvre par Roche Diagnostics

Roche étudie cette question dans le but de mettre en œuvre des actions correctives et préventives.

Vous trouverez en annexe la procédure de désactivation du paramètre PO_2 . (Annexe 1)

Roche remplacera les packs affectés.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Pour les Fluid pack des lots concernés (énumérés dans le *tableau 1* ci-dessus) et en cours d'utilisation, le paramètre PO_2 doit être désactivé selon la procédure ci jointe (cf Annexe 1).

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 au **04 76 76 31 36.**

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Karine DARIGNAC
Chef de Produit Télébologie
et Urinalysis

LL/DB/141_15

Annexe 1 : Procédure de désactivation des PO₂ sur cobas b 123

Avant de désactiver ce paramètre, veuillez vérifier le lot du fluid pack installé selon l'écran ci-dessous :
Menu instrument > Etat des consommables > Fluid Pack

Service 24.06.2015 - 16:21:36

Etat des consommables

Sensor Cartridge AutoQC Pack **Fluid Pack**

cobas b 123 Fluid Pack COOX

Numéro de lot : 21446023

Date d'expiration : 03.02.15

Date d'installation : 16.06.14 14:09

Durée IN-USE max : 42 jours

Stabilité à bord restant : 0 jour

Spécimens restants : 184 de 200

Etat : Aucune donnée sur la puce ou consommable marqué défectu

Fermer

Alarm 03.06.15 17:17 - Défectueux - AutoQC Pack manquant
21.05.15 14:36 - Arrêt système - Erreur analyseur - Erreur logiciel interne

Roche

Logon

Cancel

Print

Legend

Help

Si vous utilisez un Fluid pack dont le lot est cité dans le *tableau 1* du courrier, veuillez désactiver le paramètre PO_2 selon les écrans ci-dessous :

Menu utilitaires > Configuration > Mesure > Paramètre > Activ./désact.> PO_2 OFF >Fermer

Service 24.06.2015 - 16:26:00 ROCT1-A Roche

Configuration

Mesure

- Paramètre
 - Modif. panel
 - Unités
 - Fourchettes
 - AMR
 - Activ./désact.
 - pH / H⁺
- Saisie données
- Corrélations
- Affichage résultats
- Contrôle qualité
- Calibrage
- Système

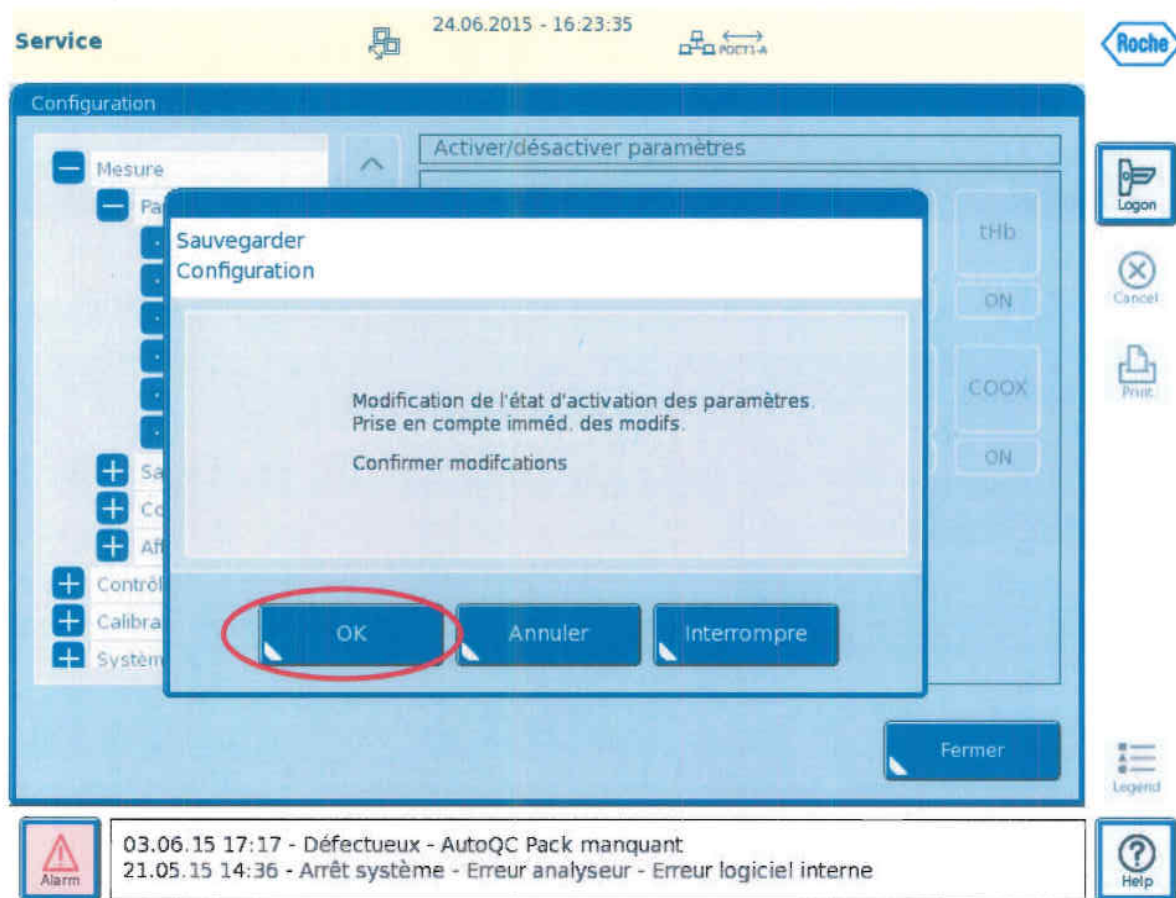
Activer/désactiver paramètres

Glu	pH	PCO ₂	PO ₂	Hct	tHb
ON	ON	ON	OFF	ON	ON
Lac	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	COOX
ON	ON	ON	ON	ON	ON

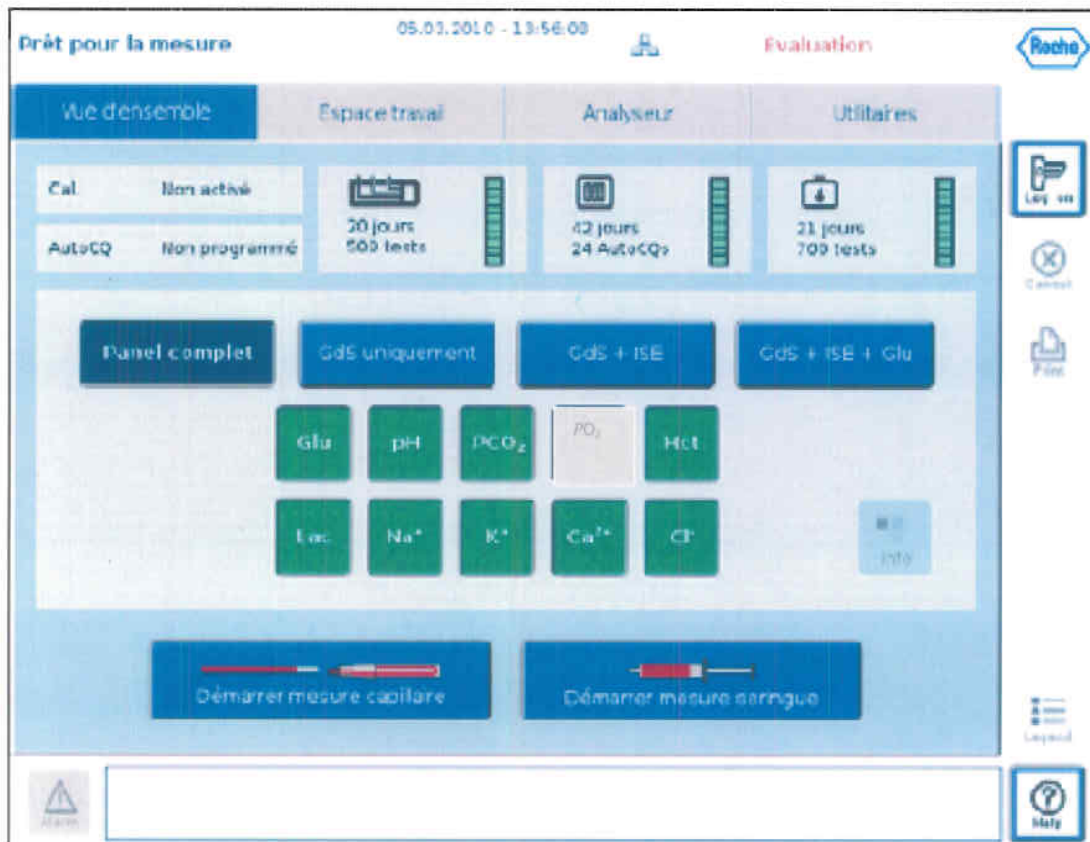
Fermer

Alarm 03.06.15 17:17 - Défectueux - AutoQC Pack manquant
21.05.15 14:36 - Arrêt système - Erreur analyseur - Erreur logiciel interne Help

Confirmer votre sélection en appuyant sur la touche OK



Dans l'écran principal, le paramètre PO_2 est alors grisé et inactivé



Avant l'installation d'un nouveau Fluid Pack non affecté, réactivez le paramètre PO_2 :

Menu utilitaires > Configuration > Mesure > Paramètre > Activ./désact.> PO_2 ON > Fermer

The screenshot shows the configuration interface for a Roche POCT1-A device. The top status bar displays 'Service', the date and time '24.06.2015 - 16:22:59', and the device ID 'POCT1-A'. The main window is titled 'Configuration' and is divided into a left-hand navigation menu and a central parameter grid.

The navigation menu on the left is expanded to 'Mesure' and then 'Paramètre'. Under 'Paramètre', the following options are listed: 'Modif. panel', 'Unités', 'Fourchettes', 'AMR', 'Activ./désact.' (which is currently selected), 'pH / H+', 'Saisie données', 'Corrélations', 'Affichage résultats', 'Contrôle qualité', 'Calibrage', and 'Système'.

The central area is titled 'Activer/désactiver paramètres' and contains a grid of 12 parameters, each with a green button for the parameter name and a blue 'ON' button below it:

Glu	pH	PCO ₂	PO ₂	Hct	tHb
ON	ON	ON	ON	ON	ON
Lac	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl	COOX
ON	ON	ON	ON	ON	ON

A 'Fermer' button is located at the bottom right of the configuration window.

At the bottom of the screen, there is an 'Alarm' section with a red triangle icon and the following messages:

- 03.06.15 17:17 - Défectueux - AutoQC Pack manquant
- 21.05.15 14:36 - Arrêt système - Erreur analyseur - Erreur logiciel interne

Additional icons for 'Logon', 'Cancel', 'Print', and 'Legend' are visible on the right side of the interface.