

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

VIGILANCE

Meylan, le xx mai 2016

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-CPS-2016-007	
Produit concerné :	AssayTip/AssayCup - Réf : 12102137001 Lots N°15908113-15909113-15910113-16751113-16752113-16753113-16754113-16755113-16756113-16761113-16779113-16791113
Action demandée :	Détruire les lots défectueux

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le regret de vous informer que nous avons identifié 12 lots défectueux de « AssayTip/AssayCup », référence 12102137001 (voir liste des lots ci-dessus). Ces produits sont utilisés sur MODULAR E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**.

Suite à un dysfonctionnement sur une ligne de production, certains embouts de prélèvement échantillon peuvent avoir été endommagés sur les lots incriminés.

Les lots concernés peuvent avoir entre 0,5 et 1% d'embouts endommagés. Des investigations internes ont révélé que pour environ 75% des embouts affectés, une alarme « 531-555 » "Aspiration anormale de l'échantillon" apparaît et aucun résultat échantillon n'est rendu. Les résultats échantillons rendus sans aucune alarme, mesurés avec les 25% d'embouts restants, ont montré une précision comparable et un écart acceptable par rapport aux résultats obtenus avec des embouts non affectés. Selon les investigations internes, la probabilité de résultats incorrects sans alarme est faible. Ceci explique le fait qu'aucune réclamation n'ait été reçue jusqu'à présent.

Les lots affectés peuvent être facilement identifiés, voir images ci-dessous des portoirs et de l'emballage : "AssayTip/AssayCup »



Portoirs « AssayTip/AssayCup »



Etiquette emballage « AssayTip/AssayCup »

Actions prises par Roche :

Tous les lots affectés ont été bloqués.

La ligne de production concernée a été stoppée jusqu'à ce que les actions correctives et préventives soient totalement implémentées.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Dans le cas où vous êtes en possession d'un des lots incriminés, merci de le détruire immédiatement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 88.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Serum

SD/DB/051_16