

Meylan, le 30 mai 2016

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-010
Produits concernés :	ONLINE TDM Vancomycin 100 tests c 311, c 501/502 Réf : 04491050190 ONLINE TDM Vancomycin MODULAR P Ref : 04642490190
Objet :	Comparaison de méthode incorrecte dans la Fiche technique

Chère Cliente, Cher Client,

Les Fiches Techniques du réactif Vancomycine utilisé sur **cobas c 311/501/502** et **MODULAR P** décrivent une comparaison de méthode versus **COBAS INTEGRA 800** erronée.

Le réactif **COBAS INTEGRA** n'ayant pas encore été restandardisé, les résultats générés avec le système **COBAS INTEGRA** restent aujourd'hui environ 20% plus élevés que ceux du **cobas c 311/501/502** et **MODULAR P**.

Cette comparaison de méthode pourrait conduire à l'hypothèse selon laquelle les 2 méthodes sont corrélées, ce qui, dans le cas d'un usage simultané d'un **COBAS INTEGRA** et d'un **cobas c** ou **MODULAR P**, pourrait affecter l'interprétation des résultats de Vancomycine.

Exemple : Dans le cas où le premier résultat a été généré avec le **COBAS INTEGRA** et le suivant avec le réactif **cobas c** ou **MODULAR P**, la différence entre les 2 résultats pourrait être interprétée comme une baisse de concentration en Vancomycine, et déclencher éventuellement une augmentation de la dose de médicament.

Dans ce cas, un risque médical avec des effets toxiques dus à l'augmentation de la dose de Vancomycine ne peut être exclu.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La comparaison de méthode incorrecte sera retirée de la Fiche Technique.
La Fiche Technique corrigée sera disponible Q3/2016.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Merci d'ignorer la comparaison de méthode erronée dans la Fiche Technique.

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 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Didier GARRY
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/060_16