

Meylan, le 17 juin 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-2016-006
Instrument concerné :	Multiplate® Analyzer - Réf. 06675069001 N° de série : 100155, 100189, 100412, 100171, 100325

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que nous avons identifié un rendu de résultat potentiellement diminué pour les tests d'agrégation plaquettaire réalisés sur certains Multiplaque® fabriqués avant fin 2008. Une vitesse d'agitation de l'aimant trop élevée dans la cupule peut entraîner des résultats de patient faussement bas. Tous les canaux des Multiplate® concernés sont affectés de la même façon.

Ces anomalies sont liées au vieillissement du système et à son degré d'utilisation dans le temps. Les investigations ont montré que la vitesse pouvait varier approximativement de 1150 Trs/Min à 1580 Trs/Min. Les investigations ont montré un biais potentiel dans les résultats de -20 %. La variabilité dépend du test utilisé. L'ADP Test, TRAP Test, ASPI Test sont plus affectés que le COLTest. Bien qu'aucune alerte n'ait été répertoriée pour le RISTO Test et ADP Test HS, un rendu de résultat potentiellement diminué peut être attendu.

Les contrôles de qualité électroniques réalisés quotidiennement ne détectent pas ce problème. Les contrôles liquides de qualité sont également retrouvés dans leur intervalle de mesure. Le biais peut être détecté en comparant des résultats de donneurs sains aux valeurs de référence.

La plupart des décisions thérapeutiques réalisées dans le cadre de l'analyse des fonctions plaquettaires sont prises dans un contexte clinique symptomatique. Les tests des fonctions plaquettaires font partie d'un algorithme décisionnel et ne sont pas utilisés en test seul de diagnostic. Nous ne pouvons cependant pas exclure un risque médical.

1/2

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

En raison du risque médical associé à cette anomalie, les Multiplate référencés ne doivent plus être utilisés à des fins de diagnostics tant qu'une vérification montre que le système n'est pas affecté.

Nous travaillons activement à vous fournir une solution aussi rapidement que possible. Le délai de réparation des systèmes n'est à ce jour pas connu et nous reviendrons vers vous dans les plus brefs délais.

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 31 02.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Laura LALLE
Chef de produits Biomarqueurs

SD/DB/068_16