

Meylan, le 20 juillet 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-2016-011
Instrument et réactif concernés :	cobas b 123 <4> Tous les réactifs

Chère Cliente, Cher Client,

Nous tenons à souligner de nouveau l'importance de suivre les instructions recommandées par le fournisseur dans son manuel opérateur afin d'éviter, dans de rares cas, des faibles résultats pour la bilirubine néonatale sur cobas b 123. En outre, nous avons identifié des mesures temporaires qui réduisent la fréquence et assurent la détectabilité de cet évènement jusqu'à ce qu'une solution définitive soit fournie avec le logiciel Version 4.8 disponible en Q4 2016.

Description de la situation :

Nous avons pris conscience d'un problème qui peut conduire à tort, dans de rares cas, à des faibles résultats pour la bilirubine néonatale sur cobas b 123. Le problème a été détecté sur un seul site à l'échelle mondiale. Néanmoins, nous avons identifié des mesures pour réduire l'occurrence de l'incident et facilité l'identification de celui-ci par les clients.

Les mesures sont de deux ordres :

- L'utilisation obligatoire d'un filtre à caillot pour les échantillons néonataux.
- L'évaluation de la tHb, O₂Hb et CCMH selon un ensemble de règles pour les échantillons néonataux.

Elles sont décrites en détail ci-après.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1/ Pour la mesure de la bilirubine néonatale sur capillaire, un filtre à caillot référence 03112012180 FILTRE A CAILLOTS (1 x 250) doit être utilisé.

Note : Le mode d'emploi du cobas b 123 POC system V.10 contient les recommandations suivantes (page 194) :

Accessoires pour conteneur d'échantillons

Pour éviter une obturation de la ligne de mesure lors d'une mesure de sang critique, par exemple en cas de prise de sang sur un nouveau-né (lobe d'oreille ou talon), il est recommandé d'utiliser un piège à caillots.

Clot Catcher Le Clot Catcher (piège à caillots), qui est placé à la pointe des capillaires ou du Roche MICROSAMPLER PROTECT, empêche les caillots sanguins et les particules tissulaires d'atteindre le cobas b 123 POC system.

L'utilisation du Clot Catcher est uniquement destinée au mode capillaire du cobas b 123 POC system.



AVERTISSEMENT

- ▶ Le Clot Catcher (piège à caillots) n'est pas approprié pour le mode seringue sur le cobas b 123 POC system.
-

Pour la mesure de la bilirubine néonatale sur seringue, un filtre à caillot PRO référence 05689856001 FILTRE A CAILLOTS PRO seringue (1 x 100) doit être utilisé.

Clot Catcher PRO Le Clot Catcher PRO (piège à caillots), qui est placé à la pointe d'une seringue, empêche les caillots sanguins et les particules tissulaires d'atteindre le cobas b 123 POC system.

L'utilisation du Clot Catcher PRO est uniquement destinée au mode capillaire du cobas b 123 POC system.



AVERTISSEMENT

- ▶ Le Clot Catcher PRO ne convient pas au mode seringue du cobas b 123 POC system.
-

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

2/ A chaque mesure de bilirubine néonatale, les paramètres tHb, O₂Hb et MCHC doivent être activés afin d'obtenir les résultats sur le rapport de mesure et d'impression. tHb doit être activé dans le panneau de paramètres.

Pour la configuration de ces paramètres sur le rapport de mesure, se référer au manuel opérateur dans le « menu affichage résultat ».

Pour l'activation de paramètres dans le panneau de paramètres voir le manuel opérateur du cobas b 123, section "activation/désactivation".

Afin d'obtenir des résultats de CCMH, le paramètre Hct doit être activé dans le panneau des paramètres et le volume d'échantillon minimum est de 55 µL.

Les deux règles suivantes doivent être appliquées à toutes les mesures de bilirubine néonatale :

- Si le résultat du paramètre tHb est inférieur à 4 g/dL ou O₂Hb est signalé par «erreur d'échantillonnage», la valeur de la bilirubine est alors peu fiable et la mesure doit être répétée avec un échantillon frais.
- Si la valeur CCMH de la mesure est inférieure à la plage donnée dans le tableau 1, la valeur de la bilirubine est alors peu fiable et la mesure doit être répétée avec un échantillon frais.

Tableau 1 : Vue d'ensemble des gammes de référence pour CCMH pour différents âges ¹. Le tableau est adapté.

Age	MCHC/g/dL
1 st day	31.0 – 35.0
2 nd – 6 th day	24.0 – 36.0
7 th – 13 th day*	NA*
14 th – 23 rd day	26.0 – 34.0
24 th – 37 th day	25.0 – 34.0

¹ Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

* Les valeurs de référence pour CCMH du 7e au 13e jour sont indisponibles dans les publications référencées

Mesures prises par Roche Diagnostics :

Une nouvelle version du logiciel cobas b 123 corrigeant ce dysfonctionnement sera disponible Q4/2016.

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 36.**

Avec nos meilleures salutations,

~~Par délégation
Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires~~

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et
Urinalysis

LL/DB/082_16