

Meylan, le 4 octobre 2016

<b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-019
<b>Produit concerné :</b>	Tina-quant HbA1c Gen.2 - Réf. 04528123 190 Tina-quant HbA1c Gen.2 - Réf. 05401640 190
<b>Instruments concernés :</b>	COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer COBAS INTEGRA® 800 analyzer <b>cobas c 111 analyzer</b>

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'une possible sur-estimation des résultats de contrôle de qualité et des échantillons patients en cas de congélation des c-packs réactif Tina-quant HbA1c Gen.2.

**Description de la Situation :**

Cette constatation fait suite aux observations de clients ayant obtenu des résultats de contrôle de qualité et de patients plus élevés sur certains c-packs réactif Tina-quant HbA1c Gen.2.

Le réactif **Tina-quant HbA1c Gen.3**, utilisé sur **cobas c501/502, c311 et c513 n'est pas affecté** car moins sensible aux basses températures que le réactif Tina-quant HbA1c Gen.2.

**Analyse de la cause :**

Des investigations ont montré qu'un stockage involontaire à des températures proches de 0°C voire négatives, au laboratoire ou durant le transport, pouvait causer la formation d'un précipité dans le réactif d'anticorps et de ce fait conduire à des résultats faussement élevés.

Sur COBAS INTEGRA®, en cas de c-pack affecté, la dérive peut être corrigée par la calibration. Sur **cobas c111**, si les contrôles de qualité restent hors des fourchettes d'acceptabilité malgré la calibration, il est recommandé de jeter le jeu de flacons réactifs.

### Evaluation des risques :

Cette anomalie peut conduire à l'obtention de résultats d'HbA1c sur-estimés. Dans le cas d'un patient connu diabétique, un résultat faussement élevé d'HbA1c pourrait avoir des conséquences thérapeutiques telles que la prescription d'un nouvel antidiabétique oral ou d'insuline, ou l'augmentation des dosages. Ceci pourrait induire un risque accru d'hypoglycémie. Compte tenu de la détectabilité incertaine de l'anomalie, le risque médical pour le patient ne peut pas être entièrement exclu.

### Action prise par Roche Diagnostics :

Sur COBAS INTEGRA® et **cobas c111**, l'intervalle de réalisation des contrôles de qualité HbA1c sera modifié dans les fiches techniques à la rubrique « Contrôle de Qualité » comme suit :

#### **COBAS INTEGRA®**

Fiche Technique actuelle :

*Intervalle de Contrôle : 24 h recommandé*

Fiche Technique modifiée :

*Intervalle de Contrôle : 24 h et à chaque changement de cassette*

#### **cobas c 111 :**

Fiche Technique actuelle :

*La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.*

Fiche Technique modifiée :

*La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. (Contrôle recommandé à chaque changement de flacon). Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.*

Les fiches techniques corrigées seront disponibles d'ici fin 2016.

Sur **cobas c501/502, c311 et c513**, le réactif **Tina-quant HbA1c Gen.3** n'étant pas affecté par ce risque, les recommandations d'utilisation associées restent inchangées.

**Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

S'assurer des bonnes conditions de stockage du réactif **HbA1c Gen.2** à 2-8°C.

Il est dorénavant recommandé d'effectuer des contrôles de qualité à chaque changement de réactif **Tina-quant HbA1c Gen.2** sur **COBAS INTEGRA 400 plus/800 et cobas c111**.

Si les résultats de contrôle de qualité sortent des intervalles de confiance malgré le fait de recalibrer, jeter le c-pack ou les flacons réactifs incriminés.

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 01**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT  
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/106\_16