

Meylan, le 29 août 2019

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-2019-011 version 2
Réactif concerné :	Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) sur cobas c 311/501/502 Réf. 04580010190

Chère Cliente, Cher Client,

Dans la 1^{ère} version de l'action de sécurité datée du 25 juin, nous vous avons informé de la possibilité de résultats abaissés sur le dosage Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) provoqués par le mélange réactionnel appliqué sur une cuvette voisine.

Une étude interne menée suite à de récents retours clients relatifs à la mise en place de l'action corrective proposée a confirmé que pour cobas c 501/502, des mesures supplémentaires sont nécessaires.

Comme indiqué dans la version 1, Roche Diagnostics a reçu des réclamations clients faisant état de résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications et de résultats de calibration en échec avec le réactif Tina-quant Myoglobine Gen.2 (MYO2) sur **cobas c 311/501/502** avec le lot réactif 34986001.

Les investigations menées en interne sur les c packs affectés ont confirmé un résultat de calibration en erreur (alarme Dup.E) et des résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications.

Cette anomalie se traduit par une diminution du signal d'absorbance au cours de la cinétique de la réaction. Cette baisse du signal d'absorbance est due à la rupture du maillage de la réaction provoquée par l'agitation du mélange réactionnel d'une cuvette voisine.

Les études ont montré que les systèmes COBAS INTEGRA 400 plus et **cobas c 701/702** ne sont pas affectés.

Les conclusions actuelles laissent supposer que les lots à venir seront également affectés de la même façon.

1/3

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

Le fait de générer des résultats de myoglobine patients incorrects (faussement bas), un risque médical ne peut pas être exclu. En raison du risque médical lié à cette anomalie, nous vous demandons de suivre les actions décrites ci-dessous en cas d'utilisation du produit concerné.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche va implémenter des cycles de lavage supplémentaires (EWC) pour **cobas c 311/501/502**. La mise à jour des listes EWC et des fichiers électroniques EWC seront très prochainement disponibles.

En complément, Roche va implémenter un changement de paramétrage de l'application Tinaquant Myoglobin Gen.2 sur cobas c 501/502 de façon à ce que les cuvettes voisines ne soient plus utilisées autour de ce dosage.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Il est toujours recommandé d'implémenter les séquences de lavage suivantes :

Jusqu'à ce que les cycles de lavage supplémentaires soient disponibles et installés, il est conseillé de programmer manuellement les séquences de lavage suivantes :

sur **cobas c 311** : "MAINT/PROG -> Séq.Lavage -> "Pipette React." -> Modifier"

Du réactif [Application]	De	Au réactif [Application]	Vers	Type de lavage	Vol Lavage [µL]
Tous	R1	MYO2 [620]	R1	Eau	180

sur **cobas c 501** : "MAINT/PROG -> Séq.Lavage -> "Pipette React." -> Modifier"

Du réactif [Application]	De	Au réactif [Application]	Vers	Type de lavage	Vol Lavage [µL]
Tous	R1	MYO2 [620]	R1	Eau	180

sur **cobas c 502** : "MAINT/PROG -> Séq.Lavage -> "Pipette React." -> Module c 502 -> Règle utilisateur -> Modifier"

Du réactif [Application]	De	Au réactif [Application]	Vers	Type de lavage	Vol Lavage [µL]
Tous	R1	MYO2 [8620]	R1	Eau	Pas de saisie

En complément de la programmation des cycles de lavages supplémentaires sur les systèmes **cobas c 501/502** et dans l'attente du changement de paramétrage de l'application, nous vous demandons d'effectuer les dosages de Myoglobine en mode série. Chaque série ne doit pas dépasser 39 dosages. Ces dosages doivent être réalisés indépendamment des autres dosages dans des séries réservées uniquement à la Myoglobine. Pour ce faire, il est recommandé de mettre le système en mode « attente » avant et après les séries de dosage de Myoglobine.

La calibration de la Myoglobine doit être demandée séparément et indépendamment des autres calibrations.

Cette approche permet de garantir tout risque d'interférence liée à l'agitation de la cuvette voisine.

Note importante : Ces instructions sont valables pour tous les lots de réactifs Tina-quant Myoglobin Gen.2 à venir et ce, jusqu'à ce que les fichiers de mises à jour des cycles de lavage supplémentaires ainsi que la mise à jour de l'application Tina-quant Myoglobin Gen.2 soient disponibles et installés sur les instruments concernés.

Nous vous tiendrons informés dès que possible.

En solution alternative, il est possible d'utiliser le réactif Tina-quant Myoglobin Gen.2 sur **cobas c 701/702** (ref: 05950759190), **COBAS INTEGRA® 400 plus** (ref: 04580010190), ou en Electro-chimie-luminescence sur **cobas e 411/601/602** (ref: 12178214122) ou **cobas e 801** (ref: 07027583190).

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

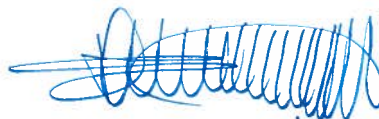
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 65.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DD/069_19