

Meylan, le 4 juin 2018

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-2018-007
Réactif concerné :	Tina-quant IgG Gen.2 (réf. 03507432190, lot 24242601)
Instrument concerné :	cobas c 311, cobas c 501/502

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a confirmé que le réactif Tina-quant IgG Gen.2 lot 24242601, **utilisé en application sensible pour l'urine** (IGGU2, code ACN (8)625), donne des signaux de calibration plus élevés provoquant ainsi une courbe de calibration inexacte pouvant entraîner, dans les concentrations basses entre 5 mg/L et 10 mg/L, une surestimation des résultats d'IgG avec un biais maximum de + 37 %.

Aucune plainte clients n'a été recensée chez Roche.

L'anomalie peut avoir pour conséquence des résultats élevés incorrects d'IgG dans l'urine, ce qui peut conduire à mener des examens complémentaires inutiles et éventuellement à l'interprétation erronée des résultats.

Seul le lot réactif 24242601 est concerné par cette action de sécurité, les autres lots réactifs sont dans les spécifications attendues.

Les applications (pour le sérum/plasma IGG-2 ACN (8)674 et pour le LCR IGGC2 ACN (8)673) ne sont pas concernées par cette anomalie.

Les lots de réactifs pour une utilisation sur les analyseurs **cobas c 701/702**, **COBAS INTEGRA® 400 plus** et **MODULAR P** ne sont pas impactés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La cause première a été identifiée et toutes les actions préventives nécessaires ont été mises en application pour éviter la répétition de l'anomalie pour les futurs lots de réactif.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 24242601 et de détruire tous les kits restants. Les nouveaux lots de réactif sont déjà disponibles (26358201, 28573901, 30922401, 33072401).

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

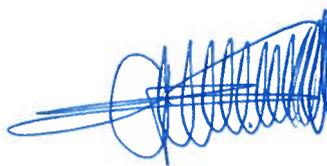
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

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



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérum
Product Manager SWA

SD/DB/042_18