

Meylan, le 3 décembre 2020

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-RMD-2020-002
Systeme :	cobas z 480

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu plusieurs réclamations décrivant des résultats faussement positifs ou invalides avec certains tests sur le système **cobas**[®] 4800. Les investigations menées ont permis d'identifier la présence de lentilles sales au niveau de l'unité de détection sur l'analyseur **cobas z 480** comme origine du problème.

Un groupe important de résultats positifs élevés entourant un résultat négatif est nécessaire pour qu'un puit négatif soit rendu faussement positif.

Après le nettoyage de ces lentilles, aucun autre résultat faux positif n'a été observé. Les résultats faussement positifs sont corrélés à une interférence spatiale, due à une lentille sale, où le signal fluorescent des puits réellement positifs se disperse sur les puits adjacents au moment de la lecture.

Les flux de travail **cobas**® 4800 affectés comprennent :

cobas® CMV Test quantitatif,
cobas® HBV Test quantitatif,
cobas® HCV GT test de génotypage du VHC,
cobas® HCV Test quantitatif,
cobas® HIV-1 Test quantitatif,
cobas® HIV-1 Test,
cobas® HSV 1 et 2 Test,
cobas® HPV Test,
cobas® 4800 CT/NG Test,
cobas® CT/NG v2.0 Test,
cobas® Cdiff Test.

Les autres tests uniquement PCR concernés sont :

cobas® EGFR Mutation Test v2,
cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test,
cobas® KRAS Mutation Test.

Evaluation des risques :

Pour les analyses de maladies infectieuses, la probabilité d'effets néfastes graves sur la santé dus à un résultat faux positif ou invalide est peu probable. Dans le cas de résultats faussement positifs, le risque de préjudice important est limité par le fait que chaque test positif doit être interprété par le clinicien dans le contexte de la situation clinique.

Pour les tests en génomique et oncologie, il existe toutefois une faible probabilité de conséquence néfaste pour la santé de la population la plus exposée (c'est-à-dire les patients atteints de cancer), en cas de résultat faussement positif, de par l'exposition à des médicaments potentiellement toxiques. Ce risque peut être atténué car tout test positif doit être interprété également dans le contexte de la situation clinique et les médecins seraient alertés lorsque des profils de mutation inhabituels sont signalés.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Nous allons organiser des visites sur place pour inspecter la lentille optique de l'unité de détection de l'analyseur **cobas z 480** et la nettoyer, si nécessaire.

En plus, des instructions d'inspection mises à jour seront incluses dans le programme d'entretien périodique et seront effectuées chaque année par l'Ingénieur de Maintenance.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Pour les tests de maladies infectieuses, vous devez suivre vos procédures opérationnelles standard pour réaliser un examen rétrospectif des résultats précédents dans le cas où un changement dans la déclaration des résultats pourrait avoir un impact sur la gestion des patients.

Pour les tests en génomique et oncologie, bien qu'un résultat faussement positif puisse être difficile à détecter, le contexte clinique du patient devrait aider à identifier l'apparition de profils de mutation inhabituels.

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 des inconvénients 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 31 03.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nicolas BRUNET
Chef de Produits Diagnostic Moléculaire

SD/050_20



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