

Meylan, le 11 juin 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-2019-005
Réactif concerné :	Tina-quant IgA Gen.2 (Réf. 05219205190) Lot 368756
Systèmes concernés :	cobas c 701/702

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des réclamations clients concernant des échecs de calibration avec le réactif Tina-quant IgA Gen.2 (IGA-2) lot 368756 utilisé sur **cobas c 701/702**.

Les investigations menées en interne sur les c packs affectés ont révélé une contamination du réactif R1 par le réactif R3 (contenant des anticorps). Cette anomalie conduit à une cinétique de réaction atypique et à des échecs de calibration du paramètre.

Ce problème se détecte soit par un résultat de calibration en échec (alarmes Sens.E ou Dup.E), soit par des résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications.

Remarque : seul un nombre limité de c packs du lot n° 368756 sont concernés.

La calibration de lot est recommandée pour le test IgA, cependant, il n'est pas exclu que des résultats de patients incorrects soient générés.

Si vous n'avez pas eu d'échec de calibration ou pas de résultats de contrôle qualité hors spécifications lors de l'utilisation du lot affecté, il n'y a aucun risque que les résultats de patient soient incorrects.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Ce problème concerne uniquement le lot n° 368756. A titre préventif et afin d'assurer la détectabilité de toute contamination potentielle des réactifs, un procédé de numérisation au cours du remplissage des flacons de réactifs sera implémenté et documenté.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Vous devez exécuter des contrôles de qualité sur chaque c pack du lot concerné. Si le résultat de contrôle qualité échoue, le c pack concerné doit être éliminé.

N'effectuez pas la calibration des c packs du test IgA qui montrent des résultats de contrôle qualité hors spécifications. Dans ce cas, les résultats du contrôle seraient faussement élevés.

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

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette action 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.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre 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

SD/DB/036_19