

Meylan, le 24 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-2019-004 version 2
Réactif concerné :	Bilirubin direct Gen.2 (BILD2) Réf. 05168384190 Lots 33798101 et 35714101

Chère Cliente, Cher Client,

Par l'action de sécurité SBN-CPS-2019-004 en date du 15 avril 2019, Roche vous informait qu'il avait reçu des réclamations clients concernant l'utilisation du réactif Bilirubin direct Gen.2 (BILD2) lot 33798101, sur les modules **cobas c 701/702**. Sur certains c packs de ce lot réactif et dès leur mise en place, des résultats de contrôle de qualité plus faibles en dehors des spécifications peuvent être générés. Une calibration ultérieure du c pack affecté mettrait en évidence l'anomalie avec l'apparition d'une alarme Sens.E.

De récentes investigations ont mis en évidence que le lot réactif 35714101 est également impacté par cette anomalie.

À ce jour, ce problème a uniquement été observé en Chine et en Thaïlande sur les lots de réactifs spécifiques 33798101 et 35714101 sur les modules **cobas c 701/702**.

Suite à des investigations internes, l'anomalie a pu être confirmée sur les c packs retournés par les clients. Ce problème se détecte facilement, soit par un résultat de contrôles de qualité en dehors des spécifications, soit par une calibration en échec du c pack concerné.

En l'absence de contrôle de qualité systématique à chaque nouveau c pack, si celui-ci devait être affecté, des déviations négatives pourraient être observées pouvant conduire à une sous-estimation de la bilirubine directe dans le sérum / plasma.

La plupart des maladies avec une augmentation majeure de la bilirubine directe sont associées à une élévation des enzymes hépatiques et / ou à des signes cliniques tels que la coloration jaune de

1/2

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

la peau et des muqueuses. Le dosage de la bilirubine conjuguée est utilisé pour le diagnostic, la surveillance et le diagnostic différentiel des ictères par atteintes hépatiques (ainsi que pré ou post hépatiques). Les résultats de BILD2 devant être interprétés en concordance avec les résultats d'autres paramètres, le risque médical lié à ce problème est peu probable, mais ne peut pas être exclu pour les patients les plus à risque.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des investigations complémentaires ont été effectuées et sont toujours en cours pour identifier l'origine du problème. Cette information de sécurité vous est communiquée à titre préventif.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Par sécurité et seulement pour ces lots de réactif 33798101 et 35714101, chaque c pack doit être calibré avant son utilisation. Si la calibration et / ou les résultats de contrôles de qualité sont hors spécifications, le c pack doit être éliminé.

Si les résultats de BILD2 obtenus ne correspondent pas au contexte clinique du patient (en tenant compte des antécédents), les données doivent être vérifiées : il est nécessaire d'analyser les résultats de contrôles de qualité ainsi que les résultats de la calibration.

Une décision devra alors être prise au cas par cas et un nouveau dosage de bilirubine directe pour le patient doit être envisagé.

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 dans un délai de 10 jours.**

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

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 30 65.**

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
SD/DD/039_19



Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérums

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

