

Meylan, le 25 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-2019-011
Réactif concerné :	Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) sur cobas c 311/501/502 Réf. 04580010190

Chère Cliente, Cher Client,

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 Myoglobin 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 manière.

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

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

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche implémente 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 disponibles au 4^{ème} trimestre 2019.

Ces cycles de lavage supplémentaires empêchent l'impact potentiel provoqué par l'agitation du mélange réactionnel de cuvettes voisines.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Pour exclure d'éventuels résultats incorrects sur les patients, jusqu'à ce que les cycles de lavage supplémentaires soient disponibles et installés, il est conseillé aux clients 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

Note importante : Cette instruction est valable pour tous les lots de réactifs Tina-quant Myoglobin Gen.2 à venir et jusqu'à ce que les fichiers de mises à jour des cycles de lavage supplémentaires soient disponibles et installés sur les instruments concernés.

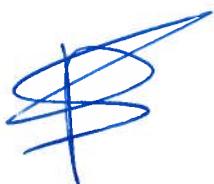
L'ANSM a été informée de cette action.

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.**

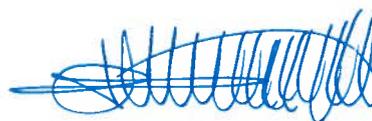
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

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

SD/DD/041_19