

Meylan, le 28 janvier 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-2018-012
Analyseurs et tests concernés :	<p>COBAS INTEGRA® 400 plus : A1MG (Tina-quant α1-Microglobulin Gen.2) Réf. 06750052190 APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2) Réf. 03032566122 ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2) Réf. 04469658190 CREP2 (Creatinine plus ver.2) Réf. 03263991190 TRIGL (Triglycerides) Réf. 20767107322</p> <p>cobas c 111 : CREP2 (Creatinine plus ver.2) Réf. 05401470190 TRIGL (Triglycerides) Réf. 04657594190</p>

Chère Cliente, Cher Client,

Description de la situation :

Des investigations menées par Roche Diagnostics ont permis d'identifier des risques nouveaux de contamination pour plusieurs tests réalisés sur les analyseurs COBAS INTEGRA® 400 plus et **cobas c 111** (se référer au tableau 1).

Les résultats internes pour ces tests ont montré que les spécifications n'étaient pas atteintes.

Les cycles de lavage spéciaux, permettant de maintenir l'intégrité des réactifs et des échantillons en augmentant l'efficacité du rinçage des pipettes échantillon/réactif, étaient soit insuffisants soit inexistantes.

En cas de contamination, la probabilité d'obtenir des résultats élevés erronés ne peut être totalement éliminée. Un risque médical ne peut pas être exclu.

Tableau 1 : Liste des tests affectés (identifiés comme victimes)

Référence	Test	Analyseur
06750052190	A1MG (Tina-quant α 1-Microglobulin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03032566122	APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
04469658190	ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03263991190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
20767107322	TRIGL (Triglycerides)	COBAS INTEGRA® 400 plus
05401470190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	cobas c 111
04657594190	TRIGL (Triglycerides)	cobas c 111

* application sérum/plasma uniquement. L'application urine n'est pas concernée par ce risque de contamination.

Actions prises par Roche Diagnostics :

➤ Pour les COBAS INTEGRA® 400 plus :

Ce risque potentiel de contamination est éliminé par l'ajout de cycles de lavage supplémentaires. Pour certaines combinaisons de tests (se référer au tableau 2 ci-dessous), l'assignement d'une aiguille s'avère indispensable.

**l'assignement d'une aiguille* signifie que le pipetage de certains tests spécifiques est attribué impérativement à une seule aiguille de telle manière à exclure totalement une potentielle interaction entre le test responsable et le test affecté. L'assignement d'une aiguille est une fonctionnalité du logiciel à part entière (TAS = Test Application Software) et ne peut pas être implémentée manuellement dans l'application du test.

Ces modifications seront effectives lors de la prochaine publication de la bibliothèque de tests (TAS), elle vous sera envoyée par courrier dans les prochaines semaines.

La liste des cycles de lavage supplémentaires (EWC) **version v 8.0** sera disponible au premier trimestre 2019.

➤ Pour les **cobas c 111** :

Ce risque potentiel de contamination est éliminé par l'ajout de cycles de lavage supplémentaires. La liste des cycles de lavage supplémentaires (EWC) **version v 7.0** pour **cobas c 111** sera disponible au premier trimestre 2019.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

➤ Pour les COBAS INTEGRA® 400 plus :

Les clients concernés par une ou plusieurs combinaisons de tests contaminants-victimes (comme décrit dans le tableau 2 ci-dessous) doivent programmer les cycles de lavage supplémentaires ou suivre les recommandations jusqu'à l'installation de la nouvelle bibliothèque de tests (TAS) et la publication de la nouvelle liste des cycles de lavage supplémentaires.

Veillez consulter l'annexe jointe à ce courrier « Description des solutions temporaires requises ».

Pour les clients non concernés par l'une de ces combinaisons de tests, aucune action n'est requise.

Tableau 2 : Cycles de lavage supplémentaires à installer comme décrit dans l'annexe jointe à ce courrier

Test victime Nom [test ID]	Test contaminant Nom [référence]	Solution
A1MG2 [0-291]	HDLC3 (04399803190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage
	MDNII (03046702190) ONLINE DAT Methadone II	Cycle de lavage
	OPI (20767158122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	En série
	THCII (03046753190) ONLINE DAT Cannabinoids II	En série
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	HDLC3 (04399803190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage
	FERR2 (03528995190) Ferritin Gen. 2	Cycle de lavage
	IGA (20737755322) Immunoglobulin A	Cycle de lavage
	RF-II (20764574322) Rheumatoid Factors II	Cycle de lavage
	MDNII (03046702190) ONLINE DAT Methadone II	Cycle de lavage
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Cycle de lavage
	PCP (20738042122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Cycle de lavage
	THCII (03046753190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Cycle de lavage
APOAT [0-568]	DIG (20737836322) Digoxin	Assignement d'une aiguille
	HDLC3 (04399803190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage
	FERR2 (03528995 190)	Cycle de lavage

Test victime Nom [test ID]	Test contaminant Nom [référence]	Solution
	Ferritin Gen. 2	
	RF-II (20764574322) Rheumatoid Factors II	Cycle de lavage
	DIG (20737836322) Digoxin	Assignement aiguille
	MDNII (03046702190) ONLINE DAT Methadone II	Assignement aiguille
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Assignement aiguille
	PCP (20738042122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Cycle de lavage
	THCII (03046753190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Assignement aiguille
CRE2 [0-612]**	CHOL2 (03039773190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage
TRIGL [0-010]**	CHOL2 (03039773190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage

** Contamination potentielle sur les tests TRIGL ou CRE2 seulement si un test contenant du sulfate de dextran est réalisé avant le test CHOL2.

Par conséquent ces cycles de lavage supplémentaires ne sont obligatoires que si les tests suivants sont installés sur l'analyseur :

HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM ou tout TDM utilisant le diluant SDR II.

Dans l'attente de la disponibilité de la nouvelle bibliothèque de tests (TAS), pour toutes les combinaisons de tests exigeant l'assignement de l'aiguille, le seul moyen de contournement possible est l'exécution de ces analyses en série sur l'automate.

A noter : L'implémentation manuelle des cycles de lavage supplémentaires ou le travail en série de certains tests spécifiques est recommandé jusqu'à la disponibilité de la nouvelle TAS. Cependant, le risque potentiel d'interférence pour la combinaison de tests A1MG avec OPI ou THC II ne peut être résolu ni par l'ajout d'un cycle de lavage supplémentaire ni par l'assignement de l'aiguille. Par conséquent, cette combinaison de tests ne peut pas être réalisée en même temps, même après l'installation de la nouvelle TAS. Le test A1MG doit être programmé en série sur l'analyseur.

➤ Pour les **cobas c 111** :

Les clients concernés par une ou plusieurs combinaisons de tests contaminants-victimes (comme décrit dans le tableau 3 ci-dessous) doivent programmer les cycles de lavage supplémentaires.

Tableau 3 : Cycles de lavage supplémentaires à installer comme décrit dans l'annexe jointe à ce courrier

Test victime Application name [ACN]	Test contaminant Test name (Mat.Nr.)	Solution
CRE2 [652]**	CHOL2 (04718917190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage
TRIGL [781]**	CHOL2 (04718917190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage

** Contamination potentielle sur les tests TRIGL ou CRE2 seulement si un test contenant du sulfate de dextran est réalisé avant le test CHOL2.

Par conséquent ces cycles de lavage supplémentaires ne sont obligatoires que si les tests suivants sont installés sur l'analyseur : **HDLC4, HDLC3 ou LDL3**.

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

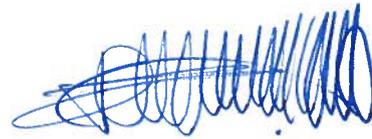
Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété dans un délai de 10 jours.**

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de contacter notre Assistance Clients par téléphone au **04 76 76 31 01.**

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Rachel BOURNOT
Chef de produit Ligne Sérum

SD/DD/001_19

Annexe : Description des solutions temporaires requises

A) COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Travail en série :

Combinaisons de tests nécessitant l'assignement d'une aiguille et devant être exécutés en série jusqu'à la disponibilité du nouveau fichier **TAS** :

Test affecté (victime) Nom [test ID]	Test responsable (contaminant) Nom [test ID]	Assignement aiguille
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	DIGM [0-283]	x
APOAT [0-568]	MD3S2 [0-322] MD3Q2 [0-222] MD3QC [0-422]	x
	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x
	DIGM [0-283]	x

Combinaisons de tests nécessitant le travail en série **et ce même après** la disponibilité du nouveau fichier **TAS** :

Test affecté (victime) Nom [test ID]	Test responsable (contaminant) Nom [test ID]	En série
A1MG2 [0-291]	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x

Cycles de lavage supplémentaires (EWC) :Cycles de lavage à programmer manuellement jusqu'à la disponibilité du nouveau fichier **TAS** :

Combinaisons de tests utilisés		Configuration des cycles de lavage spéciaux				
responsable	victime	Type	Test	Constituant	avec	Volume (µL)
FER2P	ALBC2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBS2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBU2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	APOAT	après	FER2P	R1	CLEAN	150
HDLC3	A1MG2*	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBC2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBS2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBU2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	après	HDLC3	SR	CLEAN	150
IGA	ALBC2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBS2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBU2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBC2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBS2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBU2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
MD3Q2	A1MG2*	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBC2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBS2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBU2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3QC	A1MG2*	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBC2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBS2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBU2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3S2	A1MG2*	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBC2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBS2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBU2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBC2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBS2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBU2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBC2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBS2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBU2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBC2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBS2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBU2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBC2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBS2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBU2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBC2	après	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBS2	après	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBU2	après	OPIS	R1	CLEAN	150

Combinaisons de tests utilisés		Configuration des cycles de lavage spéciaux				
		Type	Test	Constituant	avec	Volume (µL)
responsable	victime					
OPIS6	ALBC2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBS2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBU2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBC2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBS2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBU2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	APOAT	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBC2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBS2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBU2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	APOAT	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBC2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBS2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBU2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	APOAT	après	PCPS	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBC2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBS2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBU2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	APOAT	après	RF-II	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBC2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBS2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBU2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBC2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBS2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBU2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBC2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBS2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBU2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBC2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBS2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBU2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
THS21	ALBC2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBS2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBU2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS22	ALBC2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBS2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBU2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS25	ALBC2	après	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBS2	après	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBU2	après	THS25	R1	CLEAN	150

CLEAN = COBAS INTEGRA Cleaner Cassette

Combinaisons de tests utilisés		Configuration des cycles de lavage spéciaux				
		Type	Test	Constituant	avec	Volume (µl)
CHOL2	CRE2	après	CHOL2	R1	CLEAN	150
CHOL2	TRIGL	après	CHOL2	R1	CLEAN	150

Contamination potentielle sur les tests TRIGL ou CRE2 seulement si un test contenant du sulfate de dextran est réalisé avant le test CHOL2.

Par conséquent ces cycles de lavage supplémentaires ne sont obligatoires que si les tests suivants sont installés sur l'analyseur :

HDLC4, HDLC3, LDL3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM ou tout TDM utilisant le diluant SDR II.

B) cobas c 111 analyzer

Cycles de lavage supplémentaires (EWC) :

Cycles de lavage à programmer manuellement :

Combinaisons de tests en service		Configuration des cycles de lavage spéciaux					
		Action	Code flacon	Type de pipetage	Active	Code flacon cleaner	Volume [µL]
CHO2I	CRE2	après	798	R1	sur	947	150
CHO2I	TRIGL	après	798	R1	sur	947	150
CHO2A	CRE2	après	798	R1	sur	947	150
CHO2A	TRIGL	après	798	R1	sur	947	150

Contamination potentielle sur les tests TRIGL ou CRE2 seulement si un test contenant du sulfate de dextran est réalisé avant le test CHOL2.

Par conséquent ces cycles de lavage supplémentaires ne sont obligatoires que si les tests suivants sont installés sur l'analyseur :

HDLC4, HDLC3 ou LDL3.