

Meylan, le 27 avril 2023

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 :	FSN-RDS-CoreLab-2023-003
Produits concernés :	Réf. 07153716190 aPTT Screen cobas t 600T UDI-DI: 07613336119853 Réf. 07153678190 aPTT Lupus cobas t 600T UDI-DI: 07613336119846 Réf. 07153589190 aPTT cobas t 600T UDI-DI: 07613336119853

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons d'un problème récemment identifié sur les analyseurs de coagulation **cobas** t 511 et **cobas** t 711.

Lors de mesures internes, une contamination résiduelle du réactif PT Rec et de tests utilisant le réactif PT Rec (FII, FV, FVII, FX) vers les tests TCA (aPTT, aPTT Lupus et aPTT Screen) a été détectée.

La contamination a lieu sur l'aiguille réactif chauffée qui pipette le réactif déclenchant des tests TP et TCA.

Si l'aiguille réactif pipette le réactif concerné directement après avoir pipeté le PT Rec ou avec un autre pipetage entre les deux, une contamination résiduelle est observée.

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 contamination se produit lorsque l'écrou de fixation de l'aiguille réactif chauffée n'est pas suffisamment serrée. Dans ce cas, le TCA (aPTT Screen, aPTT Lupus et aPTT) peut être affecté par la contamination.

Une contamination résiduelle peut se produire même si l'aiguille réactif est serrée correctement. Dans ce cas, la contamination est beaucoup plus faible et seul le TCA Screen est affecté pour les résultats supérieurs à 50 secondes.

Un transfert du réactif de TP (PT Rec) vers les tests de TCA (aPTT Screen, aPTT Lupus et aPTT) accélère la réaction. Ainsi, la contamination entraînera des résultats de TCA raccourcis discordants, car le temps de coagulation sera plus court. Un résultat raccourci erroné peut avoir un impact sur l'interprétation des résultats et sur les décisions médicales qui en découlent.

Deux scénarios susceptibles d'entraîner une contamination ont été observés :

1. Dans le cas où l'aiguille réactif chauffée n'est pas fermement serrée (affecte le TCA : aPTT, aPTT Lupus et aPTT Screen).
2. Dans le cas d'échantillons présentant une coagulation prolongée, la contamination est possible même si l'aiguille réactif chauffée est suffisamment serrée (affecte uniquement aPTT Screen).

À ce jour, aucune plainte n'a été reçue de la part des clients.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des solutions immédiates sont disponibles pour résoudre les deux scénarios de contamination :

1. Instructions fournis au le client sur la manière de serrer correctement l'aiguille réactif chauffée : Ces instructions seront ajoutées à l'assistance utilisateur et dans les maintenances.
2. Pour atténuer le risque de contamination dans les échantillons entraînant des temps de coagulation prolongés, une règle réflexe a été mise en place pour répéter le dosage du TCA avec des résultats supérieurs à 50 secondes. Pour cela, le test *aPTT Screen Mod* sera implémenté sur les analyseurs de coagulation **cobas t 511** et **cobas t 711**.
3. La mise à jour de la fiche technique du test aPTT Screen comprendra des informations sur le tests *aPTT Screen Mod* et devrait être disponible au troisième trimestre 2023.

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 à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les clients sont priés de vérifier si l'écrou de fixation de l'aiguille réactif chauffée est bien serré et de le resserrer si nécessaire. Roche Diagnostics France contactera l'ensemble des clients afin de réaliser cette manipulation.

En outre, pour détecter toute contamination résiduelle qui peut affecter les échantillons dont le temps de coagulation du TCA avec le réactif aPTT Screen est prolongé, les clients sont priés de mettre en œuvre un test réflexe et des règles de lavage supplémentaires. Chaque client utilisant le réactif aPTT screen sera contacté par Roche Diagnostics France afin de réaliser ce paramétrage.

Veillez noter que les documents et e-Barcodes suivants sont nécessaires pour que les mesures puissent être prises. Ils seront disponibles dès la réception de ce courrier :

- e-Barcode aPTT Screen Mod V1
- e-Barcode Reagent Carryover Evasion (COE) V7
- Fiche technique Clean V7.0
- Fiche technique Deproteinizer V5.0

La fiche technique de l'aPTT Screen sera mise à jour pour inclure des informations sur l'*aPTT Screen Mod*. La disponibilité de cette dernière est prévue pour le troisième trimestre 2023.

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

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 31 05. Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur votre espace navify Portal <https://navifyportal.roche.com> (anciennement Roche DiaLog) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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.

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

Gwenaël BROCHARD
Chef de produits Hémostase

SD/015_23

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

