

Meylan, le 13 juin 2023

<b>URGENT – RAPPEL DE LOT</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-RDS-MolecularLab-2023-004 (Hamilton CO-RE Tips FSN-2023-01)
Produit concerné :	Tip CORE TIPS with Filter, 50µl Réf. 07102127001, lot 7143964

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a été informé d'un rappel de lot d'embouts de pipetage par la société Hamilton Bonaduz AG, fabricant légal du produit.

Un lot incriminé, le lot 7143964, a été distribué par Roche Diagnostics à partir d'octobre 2021 sous la désignation CORE TIPS with Filter, 50µl sous la référence 07102127001. Ces embouts peuvent présenter un défaut de type craquelure dans la partie supérieure de la pointe où se trouve le filtre.



**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

L'origine du problème a été identifiée, c'est le matériau utilisé pour le filtre qui en est la cause principale. Ce filtre est inséré dans l'embout au cours de la production et les pointes affectées ont été produites en utilisant des filtres provenant temporairement d'un second fournisseur qui utilise un matériau plus dur. Il en résulte une tension plus élevée sur la paroi de l'embout par le filtre après l'insertion. Cela peut finalement conduire à l'apparition d'une craquelure sur la paroi de la pointe.

Si ces pointes défectueuses sont utilisées pour le pipetage, la fissure fait perdre du liquide aux pointes, ce qui peut conduire à :

1. L'échantillon unique ne peut pas être analysé et est évalué incorrectement -> pas de résultat
2. Contamination de l'environnement de travail (plateau de l'instrument) -> d'autres échantillons sont contaminés, mélange d'échantillons.
3. Nécessité de ré exécuter/répéter le test avec en majorité les conséquences 1 ou 2 citées précédemment.

### **Actions prises par Roche Diagnostics :**

Roche Diagnostics a procédé au retrait immédiat de la commercialisation du lot 7143964.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :**

Nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser le lot 7143964 et de détruire tout stock restant de ce lot que vous pouvez détenir.



#### **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 30 15. 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

Nicolas BRUNET  
Chef Produits

SD/020\_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



2023-05-31

## AVIS DE SECURITÉ

### pour les clients de HAMILTON CO-RE Tips

REF	Nom du produit
235948	CORE TIPS (50µl), FILTER
235979	CORE TIPS 50µl, FILTER, STERILE
235697	CORE TIPS (50µl), FILTER

Numéros de lots affectés
7042035, 7042036, 7042085, 7042085, 7042128, 7042173, 7112236, 7112362, 7112363, 7112364, 7112365, 7112385, 7112386, 7112387, 7112388, 7112389, 7112390, 7112391, 7112544, 7122434, 7122435, 7122436, 7122437, 7122438, 7122439, 7122440, 7122443, 7123374, 7122507, 7122509, 7122510, 7122511, 7132512, 7132514, 7132515, 7132861, 7132862, 7133759, 7133205, 7133763, 7133206, 7133764, 7133207, 7143964, 7133208, 7143771, 7143947, 7143209

<b>Destinataires:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toutes les installations de laboratoire utilisant des pointes de pipettes HAMILTON CO-RE</li> <li>Tous les partenaires de distribution de pointes de pipettes HAMILTON CO-RE et leurs techniciens de maintenance.</li> </ul>
<b>Délai pour les partenaires de distribution</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les autorités doivent être informées dans les 10 jours suivant la réception de l'avis de sécurité.</li> <li>L'avis de sécurité doit être traduit dans la langue locale et distribué aux clients si cela est nécessaire au niveau local.</li> </ul>

Cher client Hamilton,

Hamilton Bonaduz AG annonce un avis de sécurité pour les produits énumérés ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention.

<b>ENJEU</b>	<p>Hamilton Bonaduz AG a eu connaissance d'un problème de qualité lié au stockage des pointes de pipettes CO-RE, qui s'est manifesté après environ 2 ans. Les pointes de pipettes CO-RE portant les numéros <b>REF</b> et les <b>lots</b> susmentionnés peuvent présenter une fissure dans la partie de l'embout où se trouve le filtre.</p> <p>Le filtre a été identifié comme étant la cause du problème. Ce filtre est inséré dans la pointe de pipette pendant la production. Les pointes affectées ont été produites en utilisant des filtres provenant temporairement d'un second fournisseur. Nous supposons que la fissure est causée par le matériau plus dur dont est fait le filtre. Il en résulte une contrainte de traction plus élevée sur la paroi de l'embout causée par le filtre après son insertion. Cela peut finalement conduire à une fissure dans la paroi de la pointe de pipette.</p>
<b>MALFONCTION</b>	<p>Si des pointes de pipettes défectueuses sont utilisées pour le pipetage, la fissure entraîne une perte de liquide, ce qui peut avoir les conséquences suivantes :</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un échantillon unique ne peut pas être analysé / est évalué de manière incorrecte -&gt; pas de résultat (pour l'utilisateur du produit/le prestataire de services ou le patient).</li> <li>2. Contamination de l'environnement de travail (instrument intérieur) -&gt; d'autres échantillons sont contaminés, mélange d'échantillons.</li> <li>3. Réexécution/répétition du test sans questionner la cause de l'erreur. Conséquences identiques aux points 1 et 2.</li> </ol>
<b>ACTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifiez les lots concernés dans votre entrepôt</li> <li>• Transférez immédiatement ces produits dans la zone réservée aux marchandises bloquées.</li> <li>• Informez tous les clients/utilisateurs des produits concernés qu'ils doivent bloquer ces produits.</li> <li>• Retournez les produits concernés à Hamilton ou bien détruisez les et fournissez-nous une preuve objective de leur destruction.</li> <li>• Hamilton remplacera gratuitement les produits concernés après leur retour ou après réception d'une preuve de la destruction et d'une demande.</li> </ul>
<b>RESOLUTION</b>	L'analyse des causes a montré les fissures observées sur les pointes de pipettes était due à l'utilisation des filtres fournis par le second fournisseur. Par conséquent, aucune autre action n'est requise.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Veillez immédiatement partager cette information avec vos clients et/ou utilisateurs, tels que le personnel de laboratoire, et conservez cette notification dans la documentation de votre système de qualité (laboratoire). Si vous avez transmis l'un des produits concernés énumérés ci-dessus à d'autres clients ou utilisateurs, veuillez leur fournir une copie de cette lettre et leur demander une confirmation des mesures prises.

**Veillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 10 jours, au plus tard le 2023-06-20 juin, afin que nous soyons assurés que vous ayez bien reçu cette communication importante.**

**Fabricant:** Hamilton Bonaduz AG  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Switzerland

**Contact:** Hamilton Bonaduz AG  
ROB QARA  
Via Crusch 8  
CH-7402 Bonaduz  
Tel. +41 58 610 10 10  
Email: [vigilance.rob.ch@hamilton.ch](mailto:vigilance.rob.ch@hamilton.ch)

Nous apprécions votre soutien et regrettons sincèrement tout désagrément que vous pourriez subir en raison du problème décrit ci-dessus.

Dr. Tim Binnewies  
Vice President Robotics Corporate

Harald Müller  
Head of QARA Robotics

**Veillez conserver cet avis de sécurité avec vos documents Hamilton.**

**Confirmation – Pour les clients finaux Hamilton CO-RE Tips****Hamilton CO-RE Avis de sécurité (FSN-2023-01)****Malfonction:**

1. Un échantillon unique ne peut pas être analysé / est évalué de manière incorrecte -> pas de résultat (pour l'utilisateur du produit/le prestataire de services ou le patient).
2. Contamination de l'environnement de travail (instrument intérieur) -> d'autres échantillons sont contaminés, mélange d'échantillons.
3. Réexécution/répétition du test sans questionner la cause de l'erreur. Conséquences identiques aux points 1 et 2.

**Actions requises:**

- Identifiez les lots concernés dans votre entrepôt
- Transférez immédiatement ces produits dans la zone réservée aux marchandises bloquées.
- Informez tous les clients/utilisateurs des produits concernés qu'ils doivent bloquer ces produits.
- Retournez les produits concernés à Hamilton ou bien détruisez les et fournissez-nous une preuve objective de leur destruction.

En signant ce document, nous confirmons que tous les clients concernés ont été informés de cet avis de sécurité sur le terrain, qu'ils en ont confirmé la réception et que les mesures nécessaires ont été prises.

Nom : .....  
Entreprise : .....  
Pays : .....

**Produits concernés retournés ou détruits (à remplir par le client final) :**

Lot	Nombre de blisters	Lot	Nombre de blisters

Aucun **lot** affecté trouvé

Date : .....

Signature : .....

---

**Veillez signer cette fiche d'information. Le document « Confirmation – Pour les clients finaux de HAMILTON CO-RE Tips » doit être complété et envoyé par email à [vigilance.rob.ch@hamilton.ch](mailto:vigilance.rob.ch@hamilton.ch) dans un délai de 10 jours au plus tard le 2023-06-20. (Adresse à utiliser uniquement pour ce cas)**