

Meylan, le 16 octobre 2024

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-2024-004
Produit / lot concerné :	HCYS, 200 tests - référence 06542921190 (UDI 04015630929979) Lot 747029 (date d'expiration 30-Sep-2024)

Chère Cliente, Cher Client,

Roche a reçu plusieurs plaintes de clients concernant le réactif Homocysteine (HCYS - 200 tests) **lot 747029** (date d'expiration septembre 2024) sur les modules **cobas** c 701/702, faisant état de signaux de calibration anormaux et de résultats de contrôles hors fourchettes. Les valeurs d'absorption de calibration étaient inférieures à celles attendues.

Les investigations internes ont confirmé ces plaintes et ont montré que seul le lot 747029 était concerné. Les **cobas** c 111, **cobas** c pack (c 311/501/502) et **cobas** c pack green (c 303, c 503 et c 703) ne sont pas impactés.

Ce dysfonctionnement n'a affecté qu'un nombre limité de cassettes du lot mentionné ci-dessus ; la majorité des cassettes a continué à fonctionner conformément aux spécifications. Ce problème est mis en évidence par des

#### 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



résultats de contrôle de qualité au-delà de 2 écarts-type ou en cas d'erreurs de calibration pour les cassettes concernées.

Cependant, la calibration du test HCYS n'étant obligatoire qu'au changement de lot, certaines cassettes auraient pu afficher des signaux de calibration anormaux sans alarme.

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

La cause originelle est toujours en cours d'investigation, des mesures correctives appropriées seront définies et mises en œuvre.

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

Aucune action spécifique n'est requise car le problème est limité au lot 747029, qui a expiré le 30 septembre 2024.

Jusqu'à présent, aucun événement médical indésirable n'a été signalé par les clients. Dans ce cas, aucune recommandation générale concernant l'examen des résultats ne peut être donnée, compte tenu du fait que le problème n'a pu se produire que dans certaines circonstances rares, en utilisant l'une des cassettes concernées. Les clients doivent suivre leurs procédures opérationnelles standard de laboratoire. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify](#)® **Portal** via votre e-service "**Support en ligne**", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Regional Customer Support Center** aux numéros habituels.

#### **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'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  
Spécialiste Affaires Réglementaires

Arnaud GODEFROY  
Chef de produits Ligne Sérum

SD/037\_24

#### 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

