

Avis de sécurité urgent

SBN-SIS-2018-001

SIS / Intégration de laboratoire
Version 1
5-juillet-2018

Matériel étranger sur la buse de pipetage cobas p 612

Nom du produit	cobas p 612 pre-analytical system (LCP1)
N° GMMI / élément identifiant du dispositif	07563116001
Identifiant production (n° lot / n° série)	N/A
Version logicielle	Toutes les versions logicielles à partir de la version 2.0 et supérieure
Type de mesure	Action corrective de sécurité sur le terrain

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Roche a confirmé que le matériel d'échantillon peut potentiellement entrer en contact avec la buse de pipetage pendant le fonctionnement du dispositif. La présence potentielle de matériel biologique sur la buse de pipetage peut causer une contamination entraînant des résultats faussement positifs, en fonction de la sensibilité de la technologie analytique. Cependant, nous n'avons reçu aucune plainte relative à des faux-positifs de la part de nos clients. Les systèmes **cobas p 612 (63x)** (LCP1) utilisant des embouts de filtre jetables ne sont pas concernés par une contamination potentielle car les embouts de filtre créent une barrière physique empêchant que le liquide ne soit exposé à la buse de pipetage.

Le problème actuel concerne le dépôt occasionnel de matériel d'échantillon au fond de la buse de pipetage et une contamination potentielle d'autres échantillons. Dans le cas de tests moléculaires, même des résidus d'acides nucléiques peuvent être amplifiés à une concentration détectable et causer des résultats faussement positifs (par ex. ARN du VIH, ARN du VHC, ADN du VHB). Cela peut entraîner un diagnostic incorrect et une prise en charge clinique inappropriée du patient examiné.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

L'enquête sur l'origine du problème est toujours en cours. Roche Diagnostics vous informera dès que l'origine du problème aura été identifiée et que des mesures correctives seront disponibles.

Matériel étranger sur la buse de pipetage cobas p 612

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Si vous utilisez le système pré-analytique **cobas p 612 (63x)** pour l'aliquotage, avec un embout sans filtre, vous devez utiliser un embout avec filtre jusqu'à ce que l'origine du problème ait été identifiée et que des mesures correctives appropriées aient été mises en place. Nous vous informerons dès que nous en saurons plus sur la situation. Les frais engendrés par cette mesure seront pris en charge par Roche Diagnostics.

N'oubliez pas d'effectuer les procédures de préparation quotidienne et de maintenance hebdomadaire du dispositif, décrites dans le manuel d'utilisation.

Communication du présent avis de sécurité (si appropriée)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation/personne à laquelle les appareils potentiellement affectés ont été livrés/fournis.

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veuillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné atteste que le présent avis a été notifié aux autorités réglementaires compétentes.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la confirmation d'ici au **27 juillet 2017** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Samuel Zürcher
Quality Manager



Lars Oeltjen
Product Manager Workflow & Customer IT / Service

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com
www.roche-diagnostics.ch