

Information de sécurité urgente

SBN-CPS-2018-005

CPS / Utilisation en immunologie
Version 1
20 avril 2018

Elecsys[®] Vitamin D total II: résultats faussement élevés non reproductibles

Désignation du produit	Elecsys [®] Vitamin D total II
N° GMMI / Réf. article	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 tests) 07464215190
Identification de l'appareil	Elecsys [®] Vitamin D total II (300 tests) 07028148190
Instrument/ Système	Analyseur cobas e 411 Module cobas e 601 Module cobas e 602 Module cobas e 801
Version du logiciel	Sans objet
Type de mesure	Mesures correctrices de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Cher client,

Nous avons le regret de vous informer que des problèmes nous ont été rapportés concernant la mise en œuvre du test Elecsys[®] Vitamin D total II sur les modules MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602.

Description de la situation

Des clients ont signalé l'obtention de résultats faussement élevés non reproductibles lors de la mise en œuvre du test Elecsys[®] Vitamin D total II sur les modules MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602. Ce problème a été constaté pendant la validation du test par comparaison de méthodes avec Elecsys[®] Vitamin D total en doubles mesures. Les résultats élevés n'ont pas pu être confirmés lors de la deuxième mesure.

- Le résultat de la première mesure se situait soit au-dessus de l'intervalle de mesure (>100 ng/ml ou >250 nmol/ml) soit dans l'intervalle de mesure; le résultat de la deuxième mesure était significativement plus bas.

Il n'est pas possible d'exclure complètement un risque médical pour les populations de patients particulièrement critiques.

Elecsys[®] Vitamin D total II: résultats faussement élevés non reproductibles

La probabilité de survenue sur les modules MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602 depuis le lancement du test Elecsys[®] Vitamin D total II se situe entre 1/100 000 et 1/1 000 000 de tests vendus. Sur les analyseurs **cobas e** 411 et les modules **cobas e** 801, le problème n'a été observé que dans de rares cas.

Mesures prises par Roche Diagnostics

La livraison du test Elecsys[®] Vitamin D total II (07464215190) pour les modules MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602 a été temporairement suspendue. Le problème est traité de manière absolument prioritaire. Un groupe de travail technique composé de membres de tous les services pertinents – notamment «Case Investigation and Resolution», R&D et Product Management – a été mis sur pied afin de déterminer la cause fondamentale du problème et d'y apporter une solution.

Des expériences ont été menées, durant lesquelles des erreurs préanalytiques ont été provoquées. Cela a permis de reproduire le problème avec des échantillons de plasma. De plus, des mesures ont été élaborées pour résoudre le problème sur ce type d'échantillons.

D'autres expériences sont effectuées afin d'analyser en profondeur la cause et les conditions de survenue du problème. Nous vous informerons dès que les recherches seront terminées.

On sait toutefois déjà que la qualité des échantillons et le respect des spécifications du fabricant des tubes primaires sont très importants pour garantir une qualité suffisante des échantillons et réduire au minimum la probabilité de survenue du problème.

Le test Elecsys[®] Vitamin D total II est dès à présent de nouveau disponible pour les modules MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 et **cobas e** 602.

Mesures à prendre par le client/utilisateur

Nous vous recommandons vivement de suivre les étapes qui suivent sur tous les analyseurs et modules avant d'effectuer des mesures avec le test Elecsys[®] Vitamin D total II.

Ces mesures constituent une procédure étape par étape permettant d'améliorer la qualité des échantillons avant la mesure avec le test Elecsys[®] Vitamin D total II. Elles doivent être appliquées provisoirement jusqu'à ce que nous ayons plus d'informations:

1. Veuillez vous assurer d'effectuer correctement toutes les étapes préanalytiques afin de garantir le bon fonctionnement du test Elecsys[®] Vitamin D total II et de remplir les exigences des fabricants de tubes primaires, en particulier en ce qui a trait aux vitesses de centrifugation et à la suppression de la mousse.
2. Si le problème persiste, veuillez utiliser des échantillons sériques plutôt que plasmatiques.
3. Si le problème se produit avec des échantillons plasmatiques et sériques, effectuez une nouvelle centrifugation dans un tube secondaire (10 minutes à 2000 x g).

Si le problème persiste après l'application des mesures 1, 2 et 3, nous vous recommandons de passer au test Elecsys[®] Vitamin D total (05894913190) et de contacter Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Elecsys[®] Vitamin D total II: résultats faussement élevés non reproductibles

Communication de cette information de sécurité

Cette information de sécurité doit être communiquée à toutes les personnes de l'organisation qui doivent en avoir connaissance, de même qu'aux autres organisations et personnes à qui le test concerné pourrait avoir été vendu ou livré.

Veillez faire parvenir cette information de sécurité aux autres organisations et personnes qui sont concernées par ces mesures.

Veillez avoir à l'esprit cette information de sécurité et les mesures en résultant pendant une période adéquate pour garantir l'efficacité des mesures correctrices.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus de justifier auprès de Swissmedic les corrections apportées au niveau du marché. C'est pourquoi nous vous prions de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici le **30 avril 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

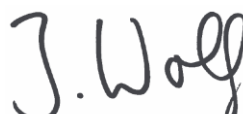
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments éventuellement occasionnés et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Dr Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Contact

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80

E-mail: service.rotkreuz@roche.com