

Information de sécurité urgente

SBN-CPS-2018-005

CPS / Application en immunologie
Version 2
09 juillet 2018

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

Désignation du produit	Vitamin D total II Elecsys [®] Vitamin D total II
Description du produit / N° GMMI	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 tests) 07464215190 Elecsys [®] Vitamin D total II (100 tests) 07464215160 (uniquement USA) Elecsys [®] Vitamin D total II (300 tests) 07028148190
N° de production (N° de lot/série)	s.o.
Version du logiciel	s.o.
Type de mesure	Mesures correctrices de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Cher client,

Nous tenons à vous informer que des problèmes ont été rapportés à Roche concernant la mise en œuvre du test Elecsys[®] Vitamin D total II sur les systèmes MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** et **cobas e 602**. De rares cas ont été signalés sur les analyseurs **cobas e 411** et **cobas e 801**.

La présente mise à jour est pour nous l'occasion de vous informer que ce problème ne touche que les échantillons de plasma et que nous tenons une solution de contournement à votre disposition. Les échantillons de sérum ne sont pas affectés et peuvent être mesurés sans solution de contournement. Indépendamment du type d'échantillon, nous tenons à vous rappeler l'importance de la manipulation pré-analytique et de la qualité d'échantillon lors de la réalisation du test Elecsys[®] Vitamin D total II.

Description de la situation

Au cours de la mise en œuvre du test Elecsys[®] Vitamin D total II sur les systèmes MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** et **cobas e 602**, des clients ont fait état de l'obtention de résultats faussement élevés non reproductibles. Ces observations ont été faites dans le cadre de mesures en double au cours de la validation du test Elecsys[®] Vitamin D total II ou dans le cadre de comparaisons de méthodes avec le test Elecsys[®] Vitamin D total, où la valeur divergente faussement élevée ne correspondait pas au résultat attendu. Les résultats élevés n'ont pas pu être confirmés lors de la deuxième mesure.

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

Le dysfonctionnement se manifeste de la manière suivante:

- Le résultat de la première mesure se situait soit au-delà de la limite supérieure 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.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Pour le moment, aucune cause sous-jacente spécifique n'a été identifiée. Les résultats actuels des investigations menées indiquent l'existence de multiples facteurs à l'origine du problème. Un groupe de travail technique s'efforce d'identifier la cause sous-jacente et de résoudre le problème.

La qualité de l'échantillon pré-analytique s'est avérée être très importante. Le test Elecsys[®] Vitamin D total II est fortement affecté par les erreurs pré-analytiques.

Au cours de nos investigations, le problème n'a pu être reproduit que sur des échantillons de plasma et des mesures ont été élaborées afin d'éliminer le problème dans ce type d'échantillon. Le sérum n'était pas affecté.

Indépendamment du type d'échantillon, ces expériences ont révélé que la qualité de l'échantillon pré-analytique et la conformité avec les spécifications du fabricant de tubes primaires sont essentielles afin de garantir la bonne qualité des échantillons et de minimiser le risque de résultats erronés.

Nous réalisons d'autres examens afin de mieux comprendre la cause sous-jacente et nous vous contacterons dès que nos investigations se seront avérées concluantes.

Dans ce contexte, il convient également de tenir compte du fait qu'au contraire des autres dosages compétitifs, la présence de mousse sur l'échantillon est susceptible d'engendrer des résultats faussement élevés pour les tests Vitamin D total et Vitamin D total II en cas de dysfonctionnement du pipetage de l'échantillon.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Nous vous recommandons vivement de prendre les mesures suivantes sur tous les analyseurs avant d'effectuer des analyses avec le test Elecsys[®] Vitamin D total II. Ces procédures doivent être effectuées à titre temporaire jusqu'à ce que d'autres informations soient fournies.

Rappel général:

La manipulation pré-analytique est cruciale pour le fonctionnement correct de tous les tests. Cela inclut la conformité aux spécifications individuelles des fabricants de tubes primaires pour tous les tubes en utilisation (en particulier les conditions de centrifugation sont importantes au même titre que l'élimination de la mousse).

Mesures à prendre:

Recentrifuger des échantillons de plasma (suite à l'aliquotage) dans un tube secondaire pendant 10 min à 2000 x g avant de procéder à la **mesure avec le test Elecsys[®] Vitamin D total II**.

Veillez contacter votre interlocuteur Roche Diagnostics afin d'identifier la solution optimale pour la recentrifugation conformément à la configuration et aux flux de travail spécifiques de votre laboratoire.

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

S'il n'est pas possible de renouveler la centrifugation d'échantillons de plasma, veuillez passer au test Elecsys[®] Vitamin D total (05894913190) et contacter votre interlocuteur Roche Diagnostics local.

Sur la base d'investigations internes, nos données initiales indiquent que le problème lié à des résultats faussement élevés se produit uniquement avec des échantillons de plasma. Bien que rien ne démontre que les échantillons de sérum soient impactés, veuillez tenir compte du rappel général sur l'importance de la manipulation pré-analytique pour les échantillons de sérum sans mettre en œuvre la solution de contournement.

Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

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.

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

Veuillez 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 **20 juillet 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

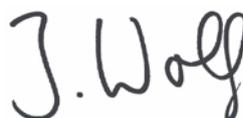
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments éventuellement occasionnés et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

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

Confirmation

**SBN- CPS-2018-005_2 - Elecsys® Vitamin D total II: résultats
faussement élevés non reproductibles**

Veillez retourner jusqu'au 20.Juillet 2018 à:
info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante
SBN-CPS-2018-005_2 par écrit.

Date

Signature et cachet