

Avis urgent de sécurité

SBN-CPS-2018-005

CPS / Application d'immunologie
Version 3
15 avril 2019

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

Nom du produit	Elecsys [®] Vitamin D total II
Description du produit / GMMI	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 tests) 07464215190 Elecsys [®] Vitamin D total II (300 tests) 07028148190
Identifiant de production (N° de lot / N° de série)	N/A
Version logicielle	N/A
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Nous souhaitons vous informer que nous avons finalisé l'analyse de l'origine du problème. Les conclusions d'examen indiquent que les dosages Elecsys[®] Vitamin D total II ont montré une sensibilité accrue concernant la manipulation d'échantillons pré-analytiques et la qualité d'échantillons de plasma. En guise de mesure corrective finale, Roche compte mettre à jour les fiches d'instructions Elecsys[®] Vitamin D total II correspondantes.

Description de la situation

Il n'y a aucun changement par rapport à la version précédente (voir SBN-CPS-2018-005 Version 2)

Mesures prises par Roche Diagnostics

Roche a finalisé l'analyse de l'origine du problème, laquelle indique que le dosage Elecsys[®] Vitamin D total II affiche une sensibilité accrue concernant la manipulation d'échantillons pré-analytiques et la qualité d'échantillons de plasma. Concernant les échantillons de plasma, il se peut que des résultats faussement élevés non reproductibles surviennent, même si des normes pré-analytiques optimales semblent être maintenues. Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

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

En guise de mesure corrective finale, Roche compte mettre à jour les fiches d'instructions Elecsys[®] Vitamin D total II correspondantes à la section « Collecte et préparation des échantillons » où la mention suivante doit être ajoutée :

« Re-centrifugez les échantillons de plasma dans un tube secondaire pendant 10 min à 2000 x g avant toute mesure ».

Les fiches d'instructions mises à jour doivent être disponibles à partir du 2^{ème} trimestre 2019.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant que les fiches d'instructions mises à jour soient disponibles, merci de veiller à prendre les mesures suivantes :

Re-centrifugez les échantillons de plasma (après aliquotage) dans un tube secondaire pendant 10 min à 2000 x g avant toute mesure avec Elecsys[®] Vitamin D total II.

S'il n'est pas possible de re-centrifuger les échantillons de plasma, veuillez passer à Elecsys[®] Vitamin D total (05894913190) et contactez votre interlocuteur local chez Roche Diagnostics.

Selon une enquête menée en interne, nos données initiales indiquent que le problème de résultats faussement élevés ne survient qu'avec des échantillons de plasma. Bien qu'il n'existe aucune preuve que les échantillons de sérum soient affectés, nous vous demandons de bien vouloir prendre en compte le rappel général sur l'importance de la manipulation d'échantillons pré-analytiques de sérum sans appliquer la résolution.

Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés ou à toute organisation/toute personne concernée par la distribution/fourniture des dispositifs potentiellement affectés.

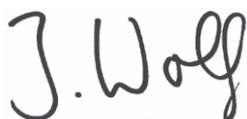
Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

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

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Contact pour informations

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

Confirmation

SBN-CPS-2018-005 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II :
résultats faussement élevés, non reproductibles

Veillez retourner jusqu'au **26 avril 2019** 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 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II :
résultats faussement élevés, non reproductibles par écrit.

Date

Signature et cachet