

# Avis de sécurité urgent

*SBN-RTD-2018-002*

RTD / Réactifs

Version 1

02 août 2018

## Problèmes liés au FLO-LOK III -Dispenser – Champ étendu et liste des produits

<b>Nom du produit:</b>	FLO-LOK III Dispenser
<b>Description du produit</b>	Les distributeurs de réactifs utilisés sur les séries BenchMark des instruments IHC/ISH
<b>GMMI/No. de pièce</b>	Voir ci-dessous
<b>Identifiant de l'appareil</b>	Voir ci-dessous
<b>Identifiant de production (no. de lot/no. de série)</b>	Voir ci-dessous
<b>Version SW</b>	N/A
<b>Type d'action</b>	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA)

## Problèmes liés au FLO-LOK III -Dispenser – Champ étendu et liste des produits

Nom du produit:	Numéro GMMI	Liste étendue des lots affectés	Lots communiqués précédemment
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y24225, Y25760, E00119	Y19271, Y11625, Y15571
ULTRAVIEW UNIVERSAL DAB DETECTION KIT	05269806001	Y22147, Y25695	Y09284, Y15384, Y11687, Y11716, Y18069
iView DAB Detection Kit	05266157001	Y24245	Y11834
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	None	Y14122, Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	None	Y15435
OptiView Amplification Kit (250 Test)	06718663001	Y26282	None
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y26299	None
Hematoxylin II	05277965001	None	Y10759, Y13938, Y17403
ISH iVIEW Blue Plus Detection Kit	05266181001	Y15410	
ANTI-PAN KERATIN Primary Antibody, 25mL	05266840001	Y21610	
ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	05269814001	Y15071, Y18053, Y22469	
ISH Protease 3	05273331001	Y13927, Y18872, Y22569, Y25883	
CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05278392001	Y12992, Y18852, Y23051	
CONFIRM anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	05278414001	Y18586, Y24472	
VENTANA ISH iView Blue Detection Kit	05278511001	Y15105, Y22455	
VENTANA anti-Helicobacter Pylori (SP48) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	06425623001	Y12986, Y24119	
CINtec HISTOLOGY (250)	06680011001	Y23135	
CINtec p16 Histology (250) CE	06695256001	Y16507, Y23040	

## Problèmes liés au FLO-LOK III -Dispenser – Champ étendu et liste des produits

Chère cliente, cher client,

Nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits ou lots figurant dans la liste étendue des lots affectés ci-dessus.

**Si votre laboratoire utilise des contrôles «same-slide» dans ses activités de routine ou s'il utilise des essais comprenant toujours un contrôle biologique interne (par ex. HER2 Dual ISH) ou s'il travaille avec des contrôles biologiques internes (par ex. CINtec PLUS), ce mode d'erreur était détectable et il n'est pas nécessaire de procéder à des contrôles rétroactifs. Les produits concernés de la liste ci-dessus ne doivent pas être utilisés pour des tests cliniques.**

**Si vous n'utilisez aucun de ces contrôles, veuillez suivre les indications du présent avis de sécurité.**

### Explication de la situation

En décembre 2017, Roche Tissue Diagnostics (RTD) a émis un avis de sécurité (Field Safety Notification, FSN) à la suite de plaintes anormalement fréquentes concernant des distributeurs de réactifs sujet à des fuites ou à la surface collante. Roche a tout d'abord attribué ces défauts à une application inadéquate de l'huile de silicone sur certaines pièces critiques des distributeurs Horseradish Peroxidase (HRP) et Hematoxylin II (Hem II). Roche a mené à l'époque des recherches approfondies sur la cause du problème.

Ces recherches ont permis de confirmer qu'une application inappropriée de l'huile était à l'origine du défaut. Ce dernier était consécutif à un changement de processus de fabrication, impliquant le passage de l'assemblage manuel des distributeur à un processus entièrement automatisé d'assemblage des distributeurs de réactifs (FARDA). Les tests ont par ailleurs montré que le problème ne se limitait pas aux distributeurs HRP et Hem II.

Deux autres facteurs contributifs ont par ailleurs été identifiés:

1. Produits destinés à plus de 50 actionnements
2. Produits avec émulsifiants

S'ils sont combinés, ces deux facteurs contributifs exacerbent le défaut et sa fréquence sur le marché.

Certains produits répondant aux critères ci-dessus n'ont pas été introduits dans la liste, dans la mesure où ils sont sans conséquences médicales et ne présentent aucun risque pour la sécurité des patients (par ex. Hematoxylin II, Bluing et produits RUO/Discovery).

La cause identifiée et les facteurs contributifs sont consistants avec les données mentionnées dans les plaintes des clients. À la suite de ces recherches, nous étendons la liste des produits et des lots concernés par le problème.

Les problèmes de distributeurs décrits ci-dessus occasionnent un dysfonctionnement complet ou partiel de la distribution des réactifs, susceptible d'affecter de manière critique la réaction de coloration. Ceci peut résulter en des colorations trop légères ou absentes, des masquages de l'atténuation (par ex. utilisation de contrôles «same-slide»), des confusions de diagnostics, des retards de diagnostic ou des diagnostics faussement négatifs.

Dans le pire des cas, une erreur de diagnostic tel qu'un faux-négatif lors d'un essai (par ex. HER2) pourrait conduire à un retard de traitement ou à un traitement inadéquat qui pourrait impacter la survie du patient suivant l'importance du retard.

## Problèmes liés au FLO-LOK III -Dispenser – Champ étendu et liste des produits

### Mesures prises par Roche Diagnostics

A l'époque de l'avis de sécurité initial, tous les produits affectés figurant dans les inventaires ont été bloqués. Par ailleurs, en janvier 2018, RTD est revenu à la procédure d'assemblage manuelle originale des distributeurs.

RTD étend actuellement la liste des produits concernés fabriqués selon le processus FARDA, afin d'inclure les distributeurs contenant des émulsifiants et ceux permettant plus de 50 actionnements. Les configurations de produits à 50 actionnements et ceux de toute taille dépourvus d'émulsifiant ne figurent pas dans cette liste étendue.

**RTD tient à insister sur l'importance de se conformer aux instructions décrites dans la présente lettre afin d'éviter et d'identifier tout résultat potentiellement erroné.**

### Actions que le client/l'utilisateur doit entreprendre

Les clients doivent commencer par vérifier si leur laboratoire possède l'un des produits ou lots concernés dans son inventaire sur la base de la colonne «Liste étendue des lots affectés» figurant dans cet avis. **Si un produit concerné est trouvé, il ne doit pas être utilisé pour des tests cliniques.**

De plus, s'il vous reste des distributeurs faisant partie de la liste des lots indiqués dans la colonne «Lots communiqués précédemment», veuillez ne pas les utiliser pour des tests cliniques. L'avis de sécurité initial recommandait l'utilisation de contrôles «same-slide» si un produit affecté devait être utilisé. Ceci est dû au fait que nous n'avions pas à cette époque des stocks suffisants de produits de remplacement. **Les produits de nouvelle fabrication figurant dans la liste sont désormais disponibles et doivent être utilisés à la place des anciens lots.**

Dans l'intérêt de la sécurité des patients et dans le but d'identifier les erreurs potentielles de diagnostic dues au recours antérieur à des distributeurs défectueux, Roche recommande un contrôle rétrospectif et une répétition des tests (dans la mesure du possible) dans les cas cliniques ayant impliqué des distributeurs figurant dans la colonne intitulée «Liste étendue des lots affectés», en accord avec les procédures et directives de l'établissement hospitalier/du laboratoire local. L'étendue finale des contrôles rétroactifs est laissée à l'appréciation médicale de chaque laboratoire, mais devrait inclure au minimum les essais utilisés comme seul critère déterminant pour la prise de décision ou pour le traitement du patient (par ex. HER2, ER/PR, ALK, PD-L1 (SP142), PD-L1(SP263) et Kit C(9.7)).

**Un contrôle ou une répétition du test n'est pas nécessaire dans les cas suivants:**

- 1) laboratoires utilisant systématiquement des contrôles «same-slide»**
- 2) essais dans lesquels un contrôle biologique interne est toujours présent (par ex. HER2 Dual ISH)**
- 3) cas individuels comprenant des contrôles biologiques internes**
- 4) cas individuels ayant déjà été re-testés en association avec l'avis initial avec la recommandation de nouveau test de la part de RTD (FSN-RTD-2017-001).**

## Problèmes liés au FLO-LOK III -Dispenser – Champ étendu et liste des produits

### Transmission du présent avis de sécurité

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

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions pour votre compréhension et votre aide

### Description de cette information de sécurité

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 **31.08.2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Antonio Leo  
Head of Marketing & Sales  
Molecular Solutions



Matthias Bodmer  
Product Manager  
Tissue Diagnostics

### Contact pour informations

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tél. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)