

Avis de sécurité urgent

SBN-CPS-2018-016

CPS / Immunologie
Version 1
25 Septembre 2018

Elecsys[®] FT4 III – Abaissement du seuil d'interférence de la biotine

Nom du produit	Elecsys [®] FT4 III
GMMI	07976836190 07976887190
Identifiant production (n° de lot)	304692 / 331797 304694 / 331807 / 356756
Dispositif/système concerné	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 801
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Cher client,

Description de la situation

Nous tenons à vous informer d'un abaissement du seuil d'interférence de la biotine pour les tests Elecsys[®] FT4 III récemment commercialisés. Pour la concentration de biotine dans un échantillon, le seuil renseigné dans la fiche technique est de ≤ 409 nmol/l ou ≤ 100 ng/ml. Toutefois, pour les tests actuellement disponibles:

- Lots de réactifs Elecsys[®] FT4 III (07976836190) **304692 & 331797** (**cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, MODULAR ANALYTICS E170**);
- Lots de réactifs Elecsys[®] FT4 III (07976887190) **304694 / 331807 / 356756** (**cobas e 801**),

le seuil est en réalité de $\leq 81,8$ nmol/l ou ≤ 20 ng/ml. Dans des échantillons de patient où la concentration de biotine est ≥ 266 nmol/l ou ≥ 65 ng/ml, cela pourrait influencer sur la récupération de FT4, avec une divergence $>20\%$ des valeurs mesurées.

Elecsys[®] FT4 III – Abaissement du seuil d'interférence de la biotine

Remarque: la population générale de patients n'est pas concernée, étant donné que les seuls échantillons concernés sont ceux présentant une concentration de biotine élevée, de ≥ 266 nmol/l ou ≥ 65 ng/ml.

Le niveau de performance global des tests Elecsys[®] FT4 III n'est nullement impacté.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Le seuil initialement annoncé pour la biotine, c'est-à-dire ≤ 409 nmol/l ou ≤ 100 ng/ml, sera rétabli à partir du lot Elecsys[®] FT4 III (GMMI 07976887190) n° 378826 et des lots Elecsys[®] FT4 III (GMMI 07976836190) n° 378844/380330.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Il est important de respecter les consignes figurant dans la fiche technique du test:

«Chez les patients recevant un traitement par doses élevées de biotine (> 5 mg/jour), aucun échantillon ne doit être prélevé dans les 8 heures suivant la dernière administration de biotine.»

Lorsqu'un résultat ne concorde pas avec l'état clinique du patient:

1. Évaluez le résultat en question en regard des antécédents médicaux du patient, de ses examens cliniques et de toute autre donnée disponible, et assurez-vous que le patient n'a pas reçu de biotine avant le prélèvement de l'échantillon sanguin.
2. Prélevez un nouvel échantillon chez le patient et procédez à un nouveau dosage si l'éventualité d'une administration de biotine avant le prélèvement a été écartée.
3. En cas d'administration de biotine avant le prélèvement, veuillez patienter jusqu'à la fin de la période d'élimination. (D'après *Grimsey P et al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. Vol 2, No 4 14 <https://doi.org/10.4155/jpk-2017-0013>*)

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.

Elecsys[®] FT4 III – Abaissement du seuil d'interférence de la biotine

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 **12 octobre 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

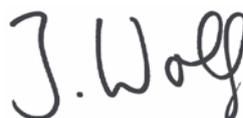
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments éventuellement occasionnés et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

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-2018-016 - Elecsys® FT4 III – Abaissement du seuil d'interférence de la biotine

Veillez retourner jusqu'au 12 octobre 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-2018-016** par écrit.

Date

Signature et cachet