

# Information de sécurité importante

## SBN-CPS-2018-017

CPS / Chimie clinique entièrement automatisée  
Version 1  
10 décembre 2018

## Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2

<b>Description du produit</b>	BILT3 analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501   502   701   702 LACT2 analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501   502   701   702 IGM-2 analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501   502   701   702
<b>Référence et Nom du produit</b>	05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, Analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501, 502 05 795 419 190 Bilirubin total Gen.3, modules <b>cobas c</b> 701, 702 03 183 700 190 Lactate Gen.2, analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501, 502 05 171 881 190 Lactate Gen.2, <b>cobas c</b> 701, 702 Module 03 507 190 190 Tina-quant <sup>®</sup> IgM Gen.2, analyseur <b>cobas c</b> 311, modules <b>cobas c</b> 501, 502 05 220 726 190 Tina-quant <sup>®</sup> IgM Gen.2, modules <b>cobas c</b> 701, 702
<b>Type de mesure</b>	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère Cliente,  
Cher Client,

### Description de la situation

Dans la perspective du lancement d'un nouvel analyseur, le risque potentiel de certaines interférences médicamenteuses endogènes dans le sérum/plasma, l'urine et le LCR (liquide céphalo-rachidien) a été analysé sur tous les tests Roche et les plateformes correspondantes.

La principale cause d'interférence est l'interaction directe de l'interférent, en fonction de sa concentration, avec le système de test.

# Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2

De nouvelles déclarations relatives à l'interférence endogène ont été établies pour trois tests présentant un risque médical potentiel :

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (analyse sensible IGMP2) dans le sérum/plasma
- LACT Gen.2 dans le LCR

En cas de divergence à la hausse (BILT3, IGMP2/hémolyse) ou à la baisse (IGMP2/lipémie, LACT2 dans le LCR) des valeurs mesurées, un risque médical ne peut pas être totalement exclu:

- **BILT3** : une interférence avec l'**IGG** a été observée pour la bilirubine totale, entraînant des déviations qui s'élèvent à +43.5 % max. Avec une concentration d'interférent IGG de 61.7 g/L pour la concentration d'échantillon observée de 14.4 µmol/L, un résultat BILT3 de 20.6 µmol/L a été obtenu.
- **IGMP2** : une interférence avec l'**hémolyse** a été observée pour IGMP2, entraînant des déviations qui s'élèvent à +33,7 % max. Avec un indice H de 970 pour une concentration IgMP2 de 0,0223 g/L, un résultat de 0,0298 g/L a été obtenu.
- **IGMP2** : une interférence avec la **lipidémie** a été observée pour IGMP2, entraînant des déviations qui atteignent -41.3 % max. Avec un indice L de 832 pour une concentration IgMP2 de 0.0230 g/L, un résultat de 0.0135 g/L a été obtenu.
- **LACT2** : une interférence avec la **di-tauro bilirubine** a été observée pour le lactate dans le LCR, entraînant des déviations qui atteignent -38.8 % max. Avec une concentration de l'interférent di-tauro bilirubine de 47 mg/dL pour la concentration d'échantillon observée de 2.60 mmol/L, un résultat LACT2 de 1.59 mmol/L a été obtenu.

**Remarque:** Les applications IGM Gen.2 (IGM-2) standard et LACT Gen.2 plasma ne sont pas concernées par la mise à jour de la déclaration car ces déclarations étaient toujours appliquées lors de précédentes évaluations de l'interférence.

# Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2

## Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Dans la section *Limitations - interférences* de la notice de l'analyseur **cobas c** 311 et les modules **cobas c** 501 | 502 | 701 | 702, les déclarations suivantes ont récemment été ajoutées (BILT3, LACT2 [LCR]) et les déclarations existantes ont été raccourcies (IGMP2).

### BILT3:

*Immunoglobulines: aucune interférence notable des immunoglobulines jusqu'à une concentration de 28 g/l (187  $\mu\text{mol/l}$ ) (simulation par l'immunoglobuline humaine G).*

### IGMP2 (analyse sensible):

*Hémolyse: aucune interférence notable jusqu'à un indice H de 600 (concentration approximative d'hémoglobine: 373  $\mu\text{mol/l}$  ou 600 mg/dl).*

*Lipémie (Intralipid): aucune interférence notable jusqu'à un indice L de 600.*

### LACT2 (LCR):

*Ditaurobilirubine: aucune interférence notable de la ditaurobilirubine jusqu'à une concentration approximative de 102  $\mu\text{mol/l}$  (6 mg/dl).*

Les notices mis à jour seront disponibles dans **cobas** link et e-LabDoc au plus tard à la fin de l'année 2018.

En ce qui concerne le système COBAS INTEGRA® **400 plus** et l'analyseur **cobas c** 111, l'évaluation des interférences pour BILT3, IGMP2 et LACT2 sera terminée d'ici fin janvier 2019. Selon les résultats de l'évaluation, la mise à jour correspondante de la section *Limitations - interférences* pour le système COBAS INTEGRA® **400 plus** et l'analyseur **cobas c** 111 sera terminée au deuxième trimestre 2019. Roche vous en tiendra informé.

## Mesures à prendre par le client

Jusqu'à la publication des nouvelles instructions d'utilisation pour les systèmes/modules **cobas c**, veuillez prendre connaissance des déclarations d'interférence mises à jour.

# Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2

## Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

## 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 **21 décembre 2018** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr Sonja Müller  
Head of Product Management  
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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Confirmation**

**SBN-CPS-2018-017\_ Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2**

**Veillez retourner jusqu'au 21 décembre 2018 à:**

**[info.rdch@roche.com](mailto: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-2018-017\_ Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3, IGM-2 et LACT2** par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet