

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2018-017

CPS / Chimie clinique entièrement automatisée
Version 2b
03 mai 2019

Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3 et LACT2

Description du produit	BILT3 BILT3 LACT2	Analyseur cobas c 111 Système COBAS INTEGRA® 400 plus Système COBAS INTEGRA® 400 plus
Référence et Nom du produit	05 795 648 190 Bilirubin total Gen.3, Analyseur cobas c 111 05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, Système COBAS INTEGRA® 400 plus 03 183 700 190 Lactate Gen.2, Système COBAS INTEGRA® 400 plus	
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)	

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Nous tenons à vous donner des informations à propos du risque potentiel d'interférences endogènes sélectionnées dans le sérum/plasma, l'urine et le LCR (liquide céphalorachidien). Ce risque potentiel d'interférences a été évalué sur l'ensemble des tests Roche pour le système COBAS INTEGRA® **400 plus** et l'analyseur **cobas c 111**.

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

- IgG dans BILT3 le système COBAS INTEGRA® **400 plus** et l'analyseur **cobas c 111**
- Di-tauro bilirubine dans le LCR LACT2 pour le système COBAS INTEGRA® **400 plus**

Référence	Abréviation du test	Système/Analyseur	Interférent
05795397190	BILT3 (sérum, plasma)	COBAS INTEGRA® 400 plus	IgG
05795648190	BILT3 (sérum, plasma)	cobas c 111	IgG
03183700190	LACT2 (LCR)	COBAS INTEGRA® 400 plus	Di-tauro bilirubine

Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3 et LACT2

Remarque : les applications LACT Gen.2 plasma ne sont pas concernées par la mise à jour de la déclaration car ces déclarations ont été évaluées précédemment.

L'interférence trouve son origine dans l'interaction dépendant de la concentration directe de l'interférent avec le système de test.

En cas de divergence à la hausse de BILT3 dans le sérum et plasma ou à la baisse de 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 $\mu\text{mol/L}$, un résultat BILT3 de 20.6 $\mu\text{mol/L}$ 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.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Dans la section *Limitations – interférences* de la notice du système COBAS INTEGRA® **400 plus** et de l'analyseur **cobas c** 111, les déclarations suivantes seront ajoutées :

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).

LACT2 (LCR):

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

Remarque : L'application LCR n'est disponible qu'avec le système COBAS INTEGRA® **400 plus** et non avec l'analyseur **cobas c** 111.

Les notices mis à jour pour le système COBAS INTEGRA® 400 plus et l'analyseur **cobas c** 111 devraient être disponibles au deuxième trimestre 2019.

Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3 et LACT2

Mesures à prendre par le client

Jusqu'à la publication des nouvelles instructions d'utilisation, veuillez prendre connaissance des déclarations d'interférence mises à jour.

Transmission du présent avis de sécurité

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

Veuillez 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 **13 mai 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr Johannes 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-2018-017_ Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3 et LACT2

Veillez retourner jusqu'au 13 mai 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-2018-017_ Nouvelle déclaration relative aux interférences endogènes pour BILT3 et LACT2** par écrit.

Date

Signature et cachet