

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2019-004

CPS / ClinChem entièrement automatisé

Version 1

04 avril 2019

BILD2 - Échecs de calibration et de CQ avec lot de réactif 33798101 sur les modules cobas c 701/702

Référence et nom du produit	05 168 384 190 Bilirubin direct Gen.2
------------------------------------	---------------------------------------

Numéro de lot	33798101
----------------------	-----------------

Modules	cobas c 701 702
----------------	--------------------------

Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)
-----------------------	--------------------------------------

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Roche a reçu un certain nombre de plaintes concernant Bilirubin direct Gen.2 (BILD2), lot de réactif **33798101**, sur les modules **cobas c 701/702**. Un faible taux de récupération de contrôle de BILD2 a été observé immédiatement après ouverture de la cassette, entraînant un échec de la calibration de la cassette concernée dû à une erreur Sens.E.

À ce jour, ce problème a uniquement été observé :

- sur des cassettes isolées
- avec un lot de réactif spécifique **33798101**
- sur les modules **cobas c 701/702**
- avec une modification de la couleur de R2 dans certains cas mais pas systématiquement

Une enquête menée en interne sur des réactifs retournés par les clients au fabricant en vue de leur analyse a permis de vérifier le problème. Le problème est facilement identifiable en observant soit une faible récupération de contrôle, soit une calibration invalide de la cassette de réactif concernée.

BILD2 - Échecs de calibration et de CQ avec lot de réactif 33798101 sur les modules cobas c 701/702

Des écarts négatifs d'une ampleur inconnue ont été observés. Cela entraîne un risque de sous-estimation de la bilirubine directe dans le sérum/plasma. En général, une concentration élevée de bilirubine conjuguée peut indiquer une grande diversité de maladies et doit faire l'objet de tests médicaux supplémentaires. La plupart des maladies en lien avec une concentration élevée de bilirubine directe sont associées à une augmentation des enzymes hépatiques et/ou à des signes cliniques tels que la jaunisse ou ictère scléral. La mesure de la bilirubine conjuguée est utilisée pour le diagnostic, le suivi et le diagnostic différentiel de la jaunisse pré-hépatique, hépatique et post-hépatique.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des examens approfondis ont été menés et sont encore en cours. L'origine du problème reste inconnue à ce jour. Cette notification relative à la sécurité sur le terrain est communiquée aux clients à titre préventif.

Mesures à prendre par le client

Résolution :

Chaque cassette de lot de réactif **337 981 01** doit être calibrée avant toute utilisation. Si la calibration et/ou récupération de CQ ne correspond pas aux spécifications, la cassette doit être jetée.

Dans ce cas, aucune recommandation générale n'est formulée concernant la vérification et le suivi, au vu des différents cas de figure possibles (par ex. détectabilité via CQ, échec de calibration ou survenue d'erreur). Toute question spécifique posée par les utilisateurs doit être traitée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations cliniques pertinentes.

BILD2 - Échecs de calibration et de CQ avec lot de réactif 33798101 sur les modules cobas c 701/702

Transmission du présent avis de sécurité

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

Veillez 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.

Description de cette information de sécurité

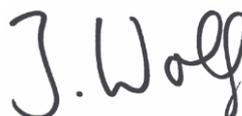
Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **15 avril 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

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-2019-004_BILD2 - Échecs de calibration et de CQ avec lot de réactif 33798101 sur les modules cobas c 701/702

Veillez retourner jusqu'au 15 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-2019-004_BILD2 - Échecs de calibration et de CQ avec lot de réactif 33798101 sur les modules cobas c 701/702** par écrit.

Date

Signature et cachet