

Information de sécurité importante

SBN-CPS-2019-005

RCPS / ClinChem entièrement automatisé
Version 1
31 mai 2019

Échecs de calibration liés à Tina-quant IgA Gen.2, lot 368 756 sur les modules cobas c 701 | 702

Référence & nom du produit	05 219 205 190 Tina-quant IgA Gen.2
Numéro de lot	368 756
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Roche a reçu quelques plaintes à l'échelle internationale liées aux échecs de calibration à l'aide du dosage Tina-quant IgA Gen.2 (IGA-2) sur les modules **cobas c 701/702** avec le lot n° **368 756**.

Des recherches internationales menées sur les **c packs** affectés ont révélé la contamination de R1 avec R3 (contenant des anticorps). Cela entraîne une cinétique de réaction atypique et des échecs de calibration en découlent selon la concentration de R3.

Le problème peut être détecté par des échecs de calibration (Sens.E ou Dup.E, par exemple) ou des échecs de CQ. À noter: seul un nombre limité de **c packs** du lot n° **368 756** sont affectés.

Étant donné qu'en général, la calibration de lot est recommandée pour IGA-2, la génération de résultats patient incorrects ne peut pas être entièrement exclue.

Si aucun échec de calibration ou de CQ n'est survenu lors de l'utilisation du lot affecté, il n'y a aucun risque de résultats patient incorrects.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Ce problème n'affecte que certains **c packs** du lot n° **368 756**. Afin d'assurer la détectabilité de toute contamination potentielle des réactifs, un processus de scan sera mis en œuvre lors du remplissage et une documentation en résultera.

Mesures à prendre par le client

Nous demandons à nos clients d'exécuter un CQ sur chaque **c pack** du lot affecté. Si le CQ échoue, le c pack affecté doit être mis au rebut.

N'effectuez pas de calibration sur des c packs dont les résultats de CQ pour IgA sont situés hors des spécifications. Dans ce cas, les résultats de contrôle seraient détectés comme étant faussement élevés.

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 **10 juin 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Bettina Helmig Wolf
Product Manager



Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Confirmation

SBN-CPS-2019-005_Échecs de calibration liés à Tina-quant IgA Gen.2, lot 368 756 sur les modules cobas c 701/702

Veillez retourner jusqu'au 10 juin 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-2019-005_Échecs de calibration liés à Tina-quant IgA Gen.2, lot 368 756 sur les modules cobas c 701/702** par écrit.

Date

Signature et cachet