

Avis urgent de sécurité

FSN-CPS-2019-012

CPS / Immunologie
Version 1
5-juillet-2019

Elecsys[®] Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma

Nom du produit	Elecsys [®] Anti-CCP	
Système	cobas e 411 / 601/ 602/ 801	
GMMI / N° réf.	Elecsys [®] Anti-CCP	05031656190
Identifiant du dispositif	Elecsys [®] Anti-CCP (cobas e 801)	07251670190
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	05031656190 : Lot 368033, 376804, 389152 07251670190 : Lot 368029, 376648, 388800	
Version logicielle	Non applicable	
Type d'action	Mesure corrective de sécurité	

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer que Roche a reçu un certain nombre de rapports faisant état de problèmes de performances pour certains lots du dosage Elecsys[®] Anti-CCP lors de l'utilisation d'échantillons de plasma sur les systèmes cobas e 601 et cobas e 602. Des cas isolés ont été rapportés sur le cobas e 411 analyzer et l'unité analytique cobas e 801. Par conséquent, nous souhaitons vous accompagner en vous communiquant des recommandations de manipulation.

Description de la situation

Sur la base des rapports actuels, nous observons les 3 schémas principaux suivants :

- 1) Résultats discordants entre des échantillons de plasma et de sérum provenant de la même prise de sang d'un patient donné : résultats négatifs (< seuil) pour les échantillons de sérum, résultats positifs pour les échantillons de plasma.
- 2) Diminution de la concentration d'anticorps anti-CCP au fil du temps dans le même tube d'échantillon de plasma : le résultat est d'abord positif (> seuil) et devient ensuite négatif en 24 heures.
- 3) Concentrations discordantes obtenues pour les échantillons de plasma selon les lots de réactifs utilisés.

Elecsys[®] Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma

Le client signale des problèmes présumés uniquement pour les échantillons de plasma.

Les enquêtes internes menées ultérieurement par Roche n'ont pu confirmer que les schémas 1) et 3) cités ci-dessus ; ces problèmes n'ont pu être reproduits qu'avec des échantillons de plasma. Puisque les échantillons de sérum ne sont pas affectés, il est inutile de rechercher une solution pour ces échantillons. Le schéma 2) n'a pas encore pu être confirmé.

À ce jour, aucune interférence précise n'a été identifiée ; des enquêtes sont en cours.

Sans tenir compte du type d'échantillon, nous tenons à vous rappeler l'importance de la manipulation pré-analytique et de la qualité de l'échantillon lors d'un Elecsys[®] Anti-CCP ou de tout autre dosage immunologique.

Le problème peut entraîner un mauvais résultat d'anticorps anti-CCP dans les échantillons de plasma, et donc affecter l'interprétation clinique.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients qui utilisent le produit affecté avec des échantillons de plasma doivent suivre les « Mesures à prendre » décrites ci-dessous.

Mesures prises par Roche Diagnostics

En attendant que l'interférence soit identifiée, une étape supplémentaire de contrôle qualité (test de CQ pour le plasma) est mise en place pour les futurs lots de réactifs, empêchant ainsi la mise en circulation des lots susceptibles d'être affectés.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Nous vous recommandons vivement de prendre les mesures suivantes lors de l'utilisation d'Elecsys[®] Anti-CCP sur tous les analyseurs.

Ces mesures doivent être appliquées jusqu'à ce que des informations complémentaires soient fournies.

Mesures à prendre :

Remarque : Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

- Nous vous recommandons d'utiliser l'Elecsys[®] Anti-CCP uniquement pour les échantillons de sérum jusqu'à nouvel ordre concernant les lots affectés.
- Si vous ne pouvez pas utiliser d'échantillons de sérum dans votre laboratoire, nous vous recommandons d'utiliser un lot non affecté (GMMI 05031656190 : Lot 400794, 400782; GMMI 07251670190 : Lot 399875).
- Si vous ne pouvez pas utiliser d'échantillons de sérum pour identifier la meilleure solution pour votre routine, veuillez contacter votre interlocuteur local Roche Diagnostics.

Rappel général :

- Nous vous conseillons d'effectuer une maintenance en suivant le manuel de l'utilisateur (par ex. Nettoyage du Flux de Liquides (LFC)) pour assurer le bon fonctionnement de l'analyseur.
- Nous vous rappelons que la qualité de l'échantillon peut être affectée par des caillots de fibrine, ce qui peut avoir un impact significatif sur les résultats.
- Si un nuage de résultats peu plausible apparaît lors de l'utilisation d'échantillons de plasma et qu'un résultat anti-CCP élevé ne correspond pas au tableau clinique du patient, nous vous conseillons de recommencer la mesure de l'échantillon.

Elecsys[®] Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de 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 **15 juillet 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr Oliver Kawach
Head of Productmanagement
Roche Diagnostics Suisse



Dr Sonja Müller
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

FSN-CPS-2019-012 - Elecsys® Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma

Veillez retourner jusqu'au **15 juillet 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 FSN-CPS-2019-012 - Elecsys® Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma par écrit.

Date

Signature et cachet