

Avis urgent de sécurité

FSN-CPS-2019-012

CPS / Immunologie
Version 2
1-juillet-2020

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)	valide pour tous les lots actuels et à venir	
Version logicielle	Non applicable	
Type d'action	Mesure corrective de sécurité	

Chère cliente, cher client,

Dans la version 1 du FSN-CPS-2019-012, nous avons fait part de la réception 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. Dans cette version 2 du FSN-CPS-2019-012, nous tenons à vous informer de la décision récente de supprimer le plasma humain en tant que type d'échantillon dans l'utilisation prévue et de supprimer toutes les revendications liées au type d'échantillon « plasma ». Cette modification est applicable pour tous les lots actuels et à venir.

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.

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

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.

Des enquêtes plus approfondies ont été menées et bien qu'aucune cause profonde finale n'ait été identifiée, une interaction entre la qualité des microparticules et la matrice est vraisemblable.

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 doivent être informés par la **version 2** du FSN-CPS-2019-012.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Le plasma humain sera supprimé des types d'échantillon dans l'utilisation prévue ainsi que toutes les revendications associées au type d'échantillon « plasma ». Les fiches techniques correspondantes seront mises à jour d'ici la fin du 3^{ème} trimestre de 2020. Cette modification est applicable pour tous les lots actuels et à venir.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients sont avisés de prendre en compte la mise à jour à venir de la fiche technique et de ne plus utiliser d'échantillons de plasma humain.

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.

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 2020** 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 version 2 - Elecsys® Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma

Veillez retourner jusqu'au 15 juillet 2020 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 version 2 - Elecsys® Anti-CCP : résultats faussement élevés spécifiques au lot pour des échantillons de plasma** par écrit.

Date

Signature et cachet