

# Information de sécurité importante

## FSN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem entièrement automatisé

Version 1

06 septembre 2019

### ALB2 et BILT3

*Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702*

<b>Référence et nom du produit</b>	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2) 05 795 419 190 BILT3 (Bilirubin Total Gen.3)	<b>lot 339 623 01</b> <b>lot 361 338 01</b>
<b>Analyseur/Module</b>	Module <b>cobas c</b> 701 Module <b>cobas c</b> 702	
<b>Type de mesure</b>	Mesure corrective de sécurité (FSCA)	

Chère Cliente,  
Cher Client,

#### Description de la situation

Roche a reçu un certain nombre de plaintes concernant **le lot de réactifs 339 623 01** d'Albumin Gen.2 (ALB2) et **le lot de réactifs 361 338 01** de Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) sur les modules **cobas c** 701 | 702 et faisant état de faibles taux de récupération de contrôle d'ALB2 et de BILT3 en dehors des intervalles de contrôle acceptables en laboratoire.

Les clients ont observé une décoloration de R1 dans ALB2 (couleur jaune) et, dans certains cas, des alarmes de calibration Sens.E ont été signalées. La décoloration a aussi été observée avec R3 dans BILT3 et l'alarme de calibration Sens.E a été émise en permanence.

## ALB2 et BILT3

### *Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702*

Des enquêtes internes ont confirmé ces plaintes et ont aussi révélé que le **cobas c** pack (analyseur **cobas c** 311, modules **cobas c** 501/502 et système COBAS INTEGRA® **400 plus**) et le **cobas c** pack green (module **cobas c** 503) ne sont pas concernés.

Le problème est identifiable en observant soit une faible récupération de contrôle peu plausible, soit une calibration invalide des cassettes de réactif concernées. Ce problème ne touche que quelques cassettes des numéros de lots mentionnés ci-dessus; la majorité des cassettes continue à fonctionner conformément aux spécifications.

Étant donné que ces écarts négatifs peuvent entraîner une sous-estimation de l'albumine et de la bilirubine totale dans le sérum/plasma, un risque médical ne peut être exclu. En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients qui utilisent les produits affectés doivent suivre les mesures décrites ci-dessous

#### **Mesures à prendre par Roche Diagnostics**

Toutes les cassettes d'ALB2 du **lot 339 623 01** ont déjà été distribuées.

Toutes les cassettes résiduelles de BILT3, **lot 361 338 01**, situées dans les entrepôts locaux ont été bloquées et éliminées.

#### **Mesures à prendre par le client**

Chaque cassette des lots de réactifs ALB2, **lot 339 623 01** et BILT3, **lot 361 338 01** doit être calibrée avant 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.

## ALB2 et BILT3

# *Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) 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 **16 septembre 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Bettina Helmig Wolf  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr. 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

## Confirmation

**SBN-CPS-2019-014\_ALB2 et BILT3– Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702**

**Veillez retourner jusqu'au 16 septembre 2019 à:**  
[info.rdch@roche.com](mailto: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-2019-014\_ALB2 et BILT3– Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702** par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet