

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem entièrement automatisé

Version 2

17 décembre 2019

ALB2 et BILT3

Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 et 37437301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702

Référence et nom du produit	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2)	lot 339 623 01
		lot 374 373 01
	05 795 419 190 BILT3 (Bilirubin Total Gen.3)	lot 361 338 01
Analyseur/Module	Module cobas c 701 Module cobas c 702	
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)	
Historique des modifications	Version 1	Première version d'information de sécurité importante (envoyée le 6 septembre 2019)
	Version 2	Mise à jour de la version 2 avec le nouveau lot concerné 374 373 01

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Dans la version 1 de cette information de sécurité importante, nous vous avons informés que lors de l'utilisation du **lot de réactifs 339 623 01** d'Albumin Gen.2 (ALB2) et du **lot de réactifs 361 338 01** de Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) sur les modules **cobas c** 701 | 702 peut conduire à de faibles taux de récupération de contrôle d'ALB2 et de BILT3 en dehors des intervalles de contrôle acceptables en laboratoire.

ALB2 et BILT3

Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 et 37437301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702

Entre-temps, il y a eu une nouvelle plainte d'un client pour le lot **374 373 01** du réactif ALB2 (date de péremption le 31.01.2020), dans laquelle de faibles taux de récupération dans la plage de 2 s pour les deux contrôles PCCC 1 et 2 a été observée.

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.

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** (expirer) et **374 373 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.

Le producteur a mis à jour ses processus pour résoudre ce problème et éviter qu'il ne se reproduise.

Mesures à prendre par le client

Chaque cassette des lots de réactifs ALB2, lot **339 623 01**, **374 373 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 et 37437301 (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 **20 décembre 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

Confirmation

FSN-CPS-2019-014 V2_ALB2 et BILT3– Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 et 37437301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702

Veillez retourner jusqu'au 20 décembre 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-2019-014 V2_ALB2 et BILT3– Échecs de calibration et de CQ avec les lots de réactifs 33962301 et 37437301 (ALB2) et 36133801 (BILT3) sur les modules cobas c 701/702** par écrit.

Date

Signature et cachet