

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem entièrement automatisé

Version 3

17 août 2020

ALB2 et C4-2

Échecs de calibration et de CQ sur les modules cobas c 701/702

Référence et nom du produit	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2)	lot 430 310 01 lot 437 189 01
	05 991 994 190 C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2)	lot 368 703 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
	Version 3	Mise à jour, lots 430 310 01 et 437 189 01 d'ABL2 et lot 368 703 01 de C4-2, suppression des lots expirés de la version 2.

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Dans les versions 1 et 2 du FSN-CPS-2019-014, Roche a communiqué des informations à propos de plaintes concernant Albumin Gen.2 (ALB2) et Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) sur les modules **cobas c** 701/702 affirmant que la récupération de contrôle se trouvait en dessous des intervalles de contrôle acceptables. Les clients ont observé une faible récupération de CQ et, parfois, des échecs de calibration de cassettes **cobas c** pack large individuelles.

Les lots indiqués dans les versions 1 et 2 de cette information de sécurité importante ont déjà expiré.

Nous avons récemment reçu et confirmé de nouvelles plaintes de la part de clients concernant le **lot 368 703 01**

ALB2 et C4-2

Échecs de calibration et de CQ sur les modules cobas c 701/702

de réactifs C4-2 et les lots 430 310 01 et 437 189 01 de réactifs ALB2. Le modèle d'erreur et la cause profonde étaient identiques aux plaintes précédentes.

Lots affectés			
Version du FSN	Dosage	Numéro de lot	Date d'expiration
Version 1	ALB2	33962301	31 août 2019
	BILT3	36133801	29 fév. 2020
Version 2	ALB2	37437301	31 jan. 2020
Version 3	ALB2	43031001	30 nov. 2020
	ALB2	43718901	31 jan. 2021
	C4-2	36870301	30 sept. 2020

Tableau 1 : Aperçu des lots affectés des versions 1 à 3 du FSN

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 (moins de 7 pour un million sur la base des cas confirmés) 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 du C4-2 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

Des enquêtes internes ont montré 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.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Toutes les cassettes d'ALB2 des lots 430 310 01 et 437 189 01 ainsi que du lot 368 703 01 de C4-2 ont déjà été distribuées à partir des entrepôts mondiaux.

Le producteur des cassettes a corrigé son processus de soudage avec succès (avec revalidation du processus), ce qui devrait empêcher tout incident dans le futur.

Mesures à prendre par le client

Chaque cassette des lots de réactifs ALB2, lot 430 310 01 et 437 189 01 et C4-2, lot 368 703 01 doit être calibrée et faire l'objet d'un CQ avant utilisation (voir également le manuel de l'utilisateur du **cobas** 8000). Si la calibration et/ou récupération de CQ ne correspond pas aux spécifications, la cassette doit être jetée.

ALB2 et C4-2

Échecs de calibration et de CQ sur les modules cobas c 701/702

Dans ce cas, aucune recommandation générale n'est formulée concernant la vérification et le suivi **des précédents résultats**, 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.

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

Veuillez 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.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

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 **24 août 2020** 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 version 3_ALB2 et C4-2 – Échecs de calibration et de CQ sur les modules cobas c 701/702

Veillez retourner jusqu'au 24 août 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-2019-014 version 3_ALB2 et C4-2 – Échecs de calibration et de CQ sur les modules cobas c 701/702** par écrit.

Date

Signature et cachet