

# Information de sécurité importante

## FSN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem entièrement automatisé

Version 4

03 novembre 2020

### BILD2, CRPL3 et ALB2

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

<b>Référence et nom du produit</b>	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2)	<b>lot 430 310 01</b> <b>lot 437 189 01</b>
	05 168 384 190 BILD2 (Bilirubin Direct Gen.2)	<b>lot 439 079 01</b>
	05 172 373 190 CRPL3 (C-Reactive Protein Gen.3)	<b>lot 424 023 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)	
<b>Historique des modifications</b>	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 <b>374 373 01</b>
	Version 3	Mise à jour, lots <b>430 310 01</b> et <b>437 189 01</b> d'ABL2 et <b>lot 368 703 01</b> de C4-2, suppression des lots expirés de la version 2.
	Version 4	Mise à jour, nouveau paramètre/ <b>lot 439 079 01</b> de BILD2 et <b>lot 424 023 01</b> de CRPL3, suppression de C4-2 (expiré)

Chère Cliente,  
Cher Client,

### Description de la situation

Dans les versions 1, 2 et 3 du FSN-CPS-2019-014, Roche a communiqué des informations à propos de plaintes concernant Albumin Gen.2 (ALB2), Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) et le complément Tina-quant C4 ver.2 (C4-2) 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.

## BILD2, CRPL3 et ALB2

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

Les lots indiqués dans les versions 1 et 2 de cette information de sécurité importante ainsi que le lot de C4-2 mentionné dans la version 3 ont déjà expiré; les lots d'ALB2 communiqués dans la version 3 sont toujours sur le marché.

Nous avons récemment reçu et confirmé de nouvelles plaintes de la part de clients concernant le lot 439 079 01 de réactifs Bilirubin Direct Gen. 2 (BILD2) et le lot 424 023 01 de réactifs C-Reactive Protein Gen. 3 (CRPL3). 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	C4-2	36870301	30 sept. 2020
	ALB2	43031001	30 nov. 2020
	ALB2	43718901	31 jan. 2021
Version 4	BILD2	43907901	31 jan. 2021
	CRPL3	42402301	30 nov. 2020

Tableau 1 : Aperçu des lots affectés des versions 1 à 4 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 8 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 de la bilirubine directe et du CRP 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 du lot 439 079 01 de BILD2 et du lot 424 023 01 de CRPL3 ont déjà été distribuées. Le producteur des cassettes a corrigé son processus de soudage avec succès (avec revalidation du processus), ce qui devrait empêcher tout incident avec les cassettes produites après cette correction.

## **BILD2, CRPL3 et ALB2**

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

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

Chaque cassette des lots de réactifs **ALB2, lot 430 310 01 et 437 189 01** et **BILD2, lot 439 079 01 et CRPL3, lot 424 023 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.

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**

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.

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

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

## **BILD2, CRPL3 et ALB2**

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

### **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 **09 novembre 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)