

Avis urgent de sécurité

SBN-RMD-2020-001

Instrument RMD / MagNA Pure 96
Version 1
18-Juin-2020

Système MagNA Pure 96 : protocole de transfert d'échantillons avec collecteur de gouttes désactivé

Nom du produit	Système MagNA Pure 96
GMMI / N° réf.	GMMI : 06541089001
Identifiant du dispositif	Identifiant du dispositif (GTIN) : 04038377028149
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	N/A
Version logicielle	N/A
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

L'instrument MagNA Pure 96 est un instrument entièrement automatisé utilisé pour la purification des acides nucléiques en vue de tests de diagnostic *in vitro*. Il comprend un collecteur de gouttes conçu pour réduire le risque de contamination. À la suite d'une plainte de client, il a été observé que le collecteur de gouttes n'est pas activé, et ce, uniquement lors de l'utilisation du protocole de transfert d'échantillons, version 3.0, sur le système MagNA Pure 96. Aucun événement de contamination croisée confirmé entraînant des résultats erronés n'a eu lieu sur les sites de clients en raison de ce problème. On estime que seul un faible pourcentage des clients utilise ce protocole affecté, car d'autres méthodes existent pour pipeter les échantillons dans la cartouche de traitement MagNA Pure 96.

Ce problème ne touche aucun autre protocole utilisé sur l'instrument MagNA Pure 96.

Tête de transfert de traitement des systèmes cobas® 6800/8800 : Risque de fuites – Dépistage sanguin

Évaluation du risque

Fréquence de survenue

La désactivation du collecteur de gouttes survient lorsque le protocole de transfert d'échantillons version 3.0 est utilisé. Toutefois, l'utilisation du protocole de transfert d'échantillons affecté devrait être faible, car les utilisateurs disposent d'autres options (à savoir le transfert manuel, l'utilisation d'autres protocoles de purification MagNA Pure incluant des étapes de traitement des échantillons ou d'autres systèmes externes de traitement des échantillons primaires) pour remplir la cartouche de traitement MagNA Pure 96 dans laquelle la purification a lieu. À ce jour, Roche a reçu trois plaintes à l'échelle mondiale concernant ce problème, depuis le lancement de cette version du protocole.

Déteçtabilité

La détection est incertaine. L'instrument MagNA Pure 96 effectue une purification automatisée des acides nucléiques ; il ne génère pas de résultats de tests. Si l'utilisateur observe un run de transfert d'échantillons, il est clair que le collecteur de gouttes n'est pas engagé dans le protocole de transfert d'échantillons, car le collecteur de gouttes se déplace conjointement à la tête de pipetage dans tous les autres protocoles MagNA Pure 96. Lors de l'exécution de la maintenance quotidienne « Fin de la journée de travail » selon le manuel de l'utilisateur, en présence de gouttelettes, les utilisateurs peuvent observer du matériel d'échantillon sur le plateau de l'instrument MagNA Pure 96, car le collecteur de gouttes n'est pas engagé.

Gravité

Comme il s'agit d'un instrument automatisé, le dysfonctionnement du collecteur de gouttes et toute contamination en résultant peuvent passer inaperçus pour l'utilisateur. Les facteurs atténuants (tels que l'utilisation d'un équipement de protection personnel au besoin et la maintenance quotidienne de l'instrument comprenant le nettoyage du plateau, de la station de travail et des racks, ainsi que la décontamination de l'instrument à l'aide d'une lampe à rayonnement ultraviolet) réduisent le risque de préjudice direct causé à l'utilisateur ; ainsi, toute conséquence néfaste pour sa santé, grave ou transitoire, est improbable. Cependant, il existe un risque faible de conséquence néfaste réversible/transitoire pour la santé, si l'on prend en compte le préjudice indirect pouvant être causé aux patients. Même s'il est nécessaire d'interpréter un résultat positif dans le contexte du tableau clinique, un tel résultat peut entraîner une détresse psychologique chez le patient dont le diagnostic est erroné, ainsi que des effets secondaires (le plus souvent faibles et transitoires) dus à l'exposition à des médicaments non nécessaires.

Mesures prises par Roche Diagnostics (si applicable)

Il existe un risque de contamination croisée lors de l'utilisation du protocole de transfert d'échantillons affecté, version 3.0, avec le système MagNA Pure 96. Ce problème est dû à la désactivation accidentelle dans la version 3.0 d'une commande logicielle qui était présente dans la version 2.0 du protocole de transfert d'échantillons. Aucun autre protocole utilisé avec le système MagNA Pure 96 n'est affecté. Cette situation représente un risque probable de sécurité.

Une mise à jour récente du protocole de transfert d'échantillons, la version 4.0, est désormais disponible. Les clients doivent cesser d'utiliser la version affectée (version 3.0) du protocole de transfert d'échantillons et la supprimer de l'unité de contrôle du système MagNA Pure 96. Si un client prévoit d'utiliser le protocole de transfert d'échantillons, il doit obligatoirement utiliser la nouvelle version du protocole (version 4.0).

Tête de transfert de traitement des systèmes cobas® 6800/8800 :

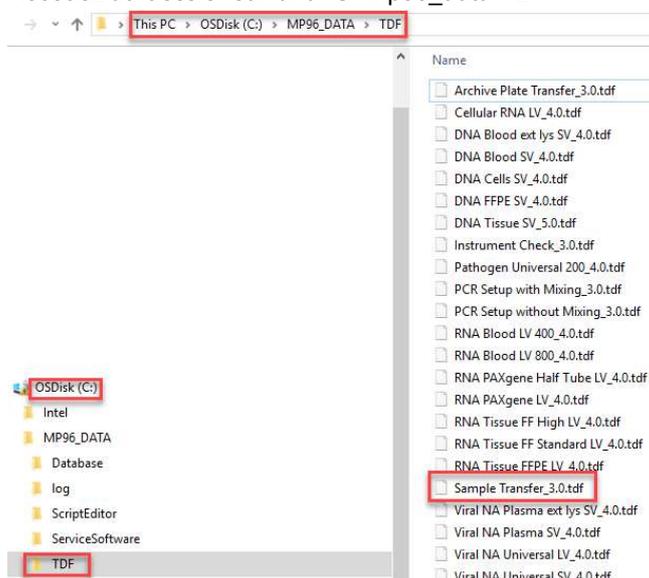
Risque de fuites – Dépistage sanguin

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Tous les clients doivent suivre les instructions ci-dessous pour déterminer si la version 3.0 affectée du protocole de transfert d'échantillons est installée sur l'unité de contrôle du système MagNA Pure 96. Si le protocole affecté est détecté sur l'unité de contrôle, veuillez le supprimer immédiatement.

Instructions pour la détection et la suppression de la version 3.0 obsolète du protocole

1. Connectez-vous en tant qu'administrateur.
2. Ouvrez l'explorateur Windows.
3. Accédez au dossier suivant : C:\mp96_data\TDF



4. Sélectionnez le protocole de transfert d'échantillons, version 3.0. Effectuez un clic droit et sélectionnez Supprimer.

Pour les clients utilisant la version 3.0 affectée du protocole de transfert d'échantillons, dans la plupart des cas, les laboratoires ne devront pas vérifier les résultats précédents ou recommencer les tests sur des patients, car la contamination croisée et la génération de résultats faux positifs sont peu probables et nécessitent la présence d'un échantillon source de titre élevé. Si des échantillons ont été testés pour le diagnostic de maladies aiguës à guérison spontanée, une vérification rétrospective des résultats précédents ou une réanalyse n'entraînera pas de changement de la gestion du patient. Si des acides nucléiques ont été extraits pour un dosage utilisé dans le cadre de la gestion de maladies infectieuses chroniques (par exemple, l'hépatite C) et qu'un changement des résultats rapportés peut affecter la gestion du patient, les clients doivent suivre les procédures opérationnelles standard du laboratoire pour déterminer la possibilité de résultats sur-quantifiés ou de résultats faux positifs. Pour les tests de contrôle en série (par exemple, de l'EBV), seul le résultat le plus récent d'un patient peut affecter la gestion. Toute vérification de résultat n'est applicable qu'aux résultats générés lors de l'utilisation du protocole de transfert d'échantillons.

Une mise à jour récente du protocole de transfert d'échantillons, la version 4.0, est désormais disponible. Un représentant Roche vous contactera sous peu pour vous fournir des instructions sur l'obtention de la nouvelle version du protocole. Si l'installation du nouveau protocole de transfert d'échantillons est urgente, veuillez contacter votre représentant Roche local

Tête de transfert de traitement des systèmes cobas® 6800/8800 : Risque de fuites – Dépistage sanguin

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions. Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour 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 **30 juin 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz



Claudia Riva
Product Manager
Molecular & Tissue Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com