

Elecsys[®] Anti-TPO : modification de la revendication concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes

Nom du produit	Elecsys [®] Anti-TPO
Système	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
GMMI / N° réf.	Elecsys [®] Anti-TPO 06368590190
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	Elecsys [®] Anti-TPO : tous les lots
Version logicielle	Non applicable
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

La documentation interne du dosage Elecsys[®] Anti-TPO sur les plateformes **cobas e 411, cobas e 601 et cobas e 602** a été vérifiée dans le cadre des préparations en cours pour le nouveau règlement UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Lors des études de vérification interne, il a été constaté que la revendication de la fiche technique actuelle concernant l'interférence des FR (aucune interférence des FR ≤ 1500 UI/mL) n'était pas respectée. De nouveaux tests ont démontré qu'il n'y a pas d'interférence des FR ≤ 450 UI/mL (spécifications de différence de +/- 10 % en récupération). Pour cette raison, la fiche technique du dosage sera mise à jour en conséquence comme suit :

Tableau 1 :

	cobas e 411 et cobas e 601/602	
	Revendication précédente	Revendication mise à jour
Aucune interférence des facteurs rhumatoïdes	≤ 1500 UI/mL	≤ 450 UI/mL

Elecsys® Anti-TPO : modification de la revendication concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes



Le dosage Elecsys® Anti-TPO sur le **cobas e** 801 n'est pas affecté ; par conséquent, aucune modification de la fiche technique n'est nécessaire.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients doivent être informés par le FSN-CPS-2020-007.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

La revendication concernant les facteurs rhumatoïdes sera modifiée et les fiches techniques respectives seront mises à jour. La revendication modifiée s'applique à tous les lots actuels et à venir. Les fiches techniques mises à jour (V8) devraient être disponibles à partir de septembre 2020.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients sont avisés de prendre en compte la revendication mise à jour concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes (aucune interférence des FR \leq 450 UI/mL). Assurez-vous de vous référer à la dernière version de la fiche technique (V8) dès qu'elle sera disponible.

Remarque :

Dans ce cas, aucune recommandation générale concernant la vérification des résultats précédents n'est émise, étant donné que ce problème n'a lieu que dans des circonstances spéciales. 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.

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 **17 août 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Elecsys® Anti-TPO : modification de la revendication concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes



Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Müller".

Dr Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

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-2020-007 - Elecsys® Anti-TPO : modification de la revendication concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes

Veillez retourner jusqu'au 17 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-2020-007 - Elecsys® Anti-TPO : modification de la revendication concernant l'interférence des facteurs rhumatoïdes** par écrit.

Date

Signature et cachet