

# Avis urgent de sécurité

## FSN-CPS-2020-009



RDS / CoreLab / ClinChem entièrement automatisé

Version 2

Septembre 2021

## Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom du produit</b>  | ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 100 tests<br>ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 200 tests<br>ONLINE TDM Gentamicin Gen.2 (GENT2), 100 tests<br>ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 100 tests<br>ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 200 tests<br>ONLINE TDM Theophylline (THEO2), 100 tests<br>ONLINE TDM Phenobarbital (PHNO2), 200 tests |
| <b>Système</b>   | Module <b>cobas c 503</b>   |
| <b>GMMI / N° réf.</b>  | VANC3 – 08445605190, 08058849190  |
| <b>Identifiant du dispositif</b>                               | GENT2 – 08057770190<br>PHNY2 – 08445567190, 08058601190<br>THEO2 – 08253153190<br>PHNO2 – 08058580190   |
| <b>Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)</b> | VANC3, GENT2, PHNY2, THEO2, PHNO2 : tous les lots   |
| <b>Version logicielle</b>                                      | 02-02   |
| <b>Type d'action</b>   | Mesure corrective de sécurité   |

Chère cliente, cher client,

### Description de la situation

C'est avec plaisir que nous vous communiquons la solution du problème signalé grâce à une mise à jour logicielle du module **cobas c 503**. L'instrument réalise un mouvement similaire à un pipetage pour nettoyer le bouchon du pack de réactifs resté pendant un certain temps inutilisé. Cette fonction est entièrement automatisée via l'algorithme logiciel et l'utilisateur n'est pas tenu d'exécuter d'actions quelles qu'elles soient pour garantir l'exactitude des résultats des dosages concernés.

Comme signalé dans la version 1 de cet avis de sécurité, nous avons reçu trois plaintes de clients concernant de faibles taux de récupération de contrôles de qualité (CQ) des paramètres de Suivi Thérapeutique Pharmacologique (TDM) sur le module **cobas c 503**. Le premier cycle de CQ a entraîné un taux de récupération trop faible, tandis que le second cycle de CQ ou cycle de répétition a entraîné un taux de récupération dans les limites de l'intervalle défini.

# Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503



Des analyses en interne ont permis de confirmer que des résultats trop faibles ont été observés pour les dosages TDM de vancomycine, gentamicine, phénytoïne, théophylline et phénobarbital, lors de la première ou de la seconde détermination lorsque le système n'avait pas pipeté de réactif dans le c pack green (cassette de réactifs) pendant plus d'une heure. Les déterminations ultérieures issues de ces dosages n'ont pas été affectées tant qu'une durée supplémentaire de plus d'une heure de pause de pipetage ne s'était pas écoulée. Deux valeurs aberrantes consécutives n'ont jamais été observées.

Nous avons identifié la présence de réactif séché dans le cône de perçage du c pack green à bord du système comme cause initiale probable. Au vu des recherches organisées en interne, un transfert de réactif séché résiduel du cône de perçage au mélange réactif-échantillon entraîne les valeurs aberrantes observées pour les tests TDM. Plus spécifiquement, les formats de dosage compétitifs tels qu'utilisés dans le cadre des dosages TDM mentionnés sont sensibles à ce type d'incident. L'analyse de dosages à partir d'autres indications au cours de nos recherches a révélé que le problème est limité aux dosages TDM mentionnés ci-dessus.

## Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Le développement, la vérification et la distribution de la version logicielle 02-02 apportant la correction au problème ont déjà été réalisés et sont disponibles depuis août 2021.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Afin de mettre à jour l'analyseur concerné, vous serez contacté par votre représentant de Roche. La mise à jour logicielle est obligatoire.

Dans l'attente de la mise à jour de la nouvelle version logicielle 02-02, les procédures décrites ci-dessous doivent être respectées afin de maintenir la capacité de tester les cinq paramètres TDM concernés sur le module **cobas c 503**. Étant donné que les conditions diffèrent d'un laboratoire client à un autre et au sein d'une même journée de travail, nous vous présentons plusieurs solutions de résolution possibles.

Une fois le module **cobas c 503** mise à jour, la résolution n'est plus nécessaire.

Le contrôle de qualité (CQ) est un critère essentiel pour décider ou non d'exécuter un test. Dans les solutions de résolution décrites, le CQ sert de mesure capable d'empêcher que l'incident n'affecte les tests TDM de diagnostic. Une faible récupération de CQ indique que l'événement peut être survenu et qu'une répétition du CQ est requise avant la mesure d'échantillons de patient.

### Masquage déclenché par un dépassement de délai de CQ

Dans l'intérêt d'un flux de travail homogène au sein du laboratoire, il est recommandé de suivre la procédure ci-après qui requiert des protocoles de CQ supplémentaires :

- Définissez le dépassement de délai de CQ des dosages TDM concernés sur 1 heure.
- Activez le masquage déclenché par un dépassement de délai de CQ des analyses d'échantillons de patient.
- Exécutez tous les niveaux de CQ, des niveaux de concentration élevés aux niveaux faibles, par ex. un ensemble de contrôles TDM 04521536190.
- Un dosage, par ex. VANC3, est démasqué uniquement pour l'échantillon de patient si les résultats de CQ se trouvent dans l'intervalle.
- Analysez les échantillons de patient.
- Veillez à ce que le dépassement de délai d'1 heure soit respecté. Sans cela, un échantillon de patient sera masqué pour le dosage (par ex. VANC3), non mesuré et redirigé vers le tampon échantillons.

# Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503



- Il est possible que des échantillons collectés dans le tampon échantillons soient mesurés en mode série après l'exécution d'un nouveau CQ.
- Le masquage déclenché par un dépassement de délai de CQ est également requis lorsque les dosages concernés sont exécutés en mode série.

Si le masquage déclenché par un dépassement de délai n'est pas adapté au flux de travail de laboratoire, nous vous recommandons de procéder comme suit :

## Duplicat de tests TDM en une même analyse

Cette possibilité de résolution ne requiert pas de protocoles de CQ supplémentaires étant donné que les échantillons sont analysés deux fois pour le paramètre TDM concerné. Les procédures de CQ habituelles au sein du laboratoire peuvent être maintenues, par ex. un CQ le matin.

- Le dosage doit être demandé en double à partir du SIL (recommandé, si le SIL sur site en est capable) ou dans l'interface utilisateur du **cobas pro**.
- Aucun paramètre supplémentaire n'est requis sur le **cobas pro (c 503)**.
- Étant donné que l'événement indésirable crée uniquement des résultats trop faibles, le résultat de test TDM le plus élevé s'avère être le résultat correct et doit être sélectionné et signalé.
- La méthode de test en duplicat permet au client d'éviter des analyses de CQ supplémentaires avant les tests TDM.

### Remarque :

Dans ce cas, aucune recommandation générale n'est formulée concernant la vérification et le suivi des résultats, au vu des différents cas de figure possibles. Toute question spécifique posée par les utilisateurs doit être traitée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations cliniques pertinentes.

# Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503



## Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés par la distribution/fourniture des dispositifs (le cas échéant).

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.

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 septembre 2021** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

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

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Johanna Schül  
Product Manager

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)

## Confirmation

**FSN-CPS-2020-009 version 2\_ Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503**

**Veillez retourner jusqu'au 24 septembre 2021 à:**  
[info.rdch@roche.com](mailto: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-2020-009 version 2\_ Cas isolés de valeurs aberrantes pour certains paramètres TDM sur le module cobas c 503** par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet