

Information de sécurité importante

FSN-RDS-CoreLab-2021-009

RDS/CoreLab/Analyse d'urine
Version 1
Juillet 2021

cobas u pack (INT) : mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine

Nom du produit	cobas u pack - Marché international uniquement
GMMI / N° réf.	06334601-001 cobas u pack, marché international uniquement 07137940001 Instructions d'utilisation (cobas u pack - International)
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	tous les lots
Version logicielle	s.o.
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Les tests d'interférence des médicaments sélectionnés et des substances endogènes dans l'urine ont été effectués lors des activités de préparation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Les données récemment collectées pour le **cobas u pack** sur le **cobas u 601 urine analyzer** étaient différentes dans certains cas des données initialement obtenues revendiquées dans les Instructions d'utilisation actuelles du **cobas u pack** (n° de matériel 07137940001 V2.0) pour le marché international. Par conséquent, les revendications correspondantes concernant l'interférence doivent être mises à jour. En raison du risque médical résiduel associé à certaines combinaisons interférent/paramètre, les clients doivent être informés via le FSN-RDS-CoreLab-2021-009.

Mesures à prendre par Roche

Les revendications concernant l'interférence seront modifiées et les instructions d'utilisation respectives seront mises à jour. Les revendications modifiées s'appliquent à tous les lots actuels et à venir. Les instructions d'utilisation mises à jour (n° de matériel 07137940001 V3) devraient être disponibles en juillet 2021.

Les instructions d'utilisation seront mises à jour comme suit :

cobas u pack (INT) : mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine

Section Limitations : interférence

		Anciennes instructions d'utilisation (07137940001 V2.0)		Nouvelles instructions d'utilisation (07137940001 V3.0)	
Médicament thérapeutique	Paramètre de bandelette-test affecté	Aucune interférence jusqu'à	Effet supérieur à la concentration déclarée	Aucune interférence jusqu'à	Effet supérieur à la concentration déclarée
Acide ascorbique	GLU	400 mg/L	Résultats faussement normaux	250 mg/L	Résultats faussement normaux
Ibuprofène	ERY	800 mg/L	Résultats faussement négatifs	750 mg/L	Résultats faussement négatifs
Acide salicylurique	ERY	-	-	2400 mg/L	Résultats faussement négatifs

cobas u pack (INT) : mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine

		Anciennes instructions d'utilisation (07137940001 V2.0)		Nouvelles instructions d'utilisation (07137940001 V3.0)	
Substance endogène	Paramètre de bandelette-test affecté	Aucune interférence jusqu'à	Effet supérieur à la concentration déclarée	Aucune interférence jusqu'à	Effet supérieur à la concentration déclarée
Glucose	LEU	-	-	10000 mg/L	Résultats faussement négatifs
Acide urique	ERY	-	-	800 mg/L	Résultats faussement négatifs
Urobilinogène	NIT	120 mg/L	Résultats faussement positifs	90 mg/L	Résultats faussement positifs et faussement négatifs
Créatinine	NIT	-	-	9000 mg/L	Résultats faussement négatifs

Mesures à prendre par les clients

Les clients sont avisés de prendre en compte les revendications mises à jour concernant l'interférence. Assurez-vous de vous référer à la dernière version des Instructions d'utilisation (N° de matériel 07137940001, V3) dès qu'elle sera disponible.

cobas u pack (INT) : mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine

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.

Communication de cet avis de sécurité (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés ou à toute organisation/toute personne concernée par la distribution/fourniture des dispositifs potentiellement affectés.

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.

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 **16. juillet 2021** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Lars Oeltjen
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-RDS-CoreLab-2021-009 – cobas u pack (INT): mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine

Veillez retourner jusqu'au 16. juillet 2021 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-RDS-CoreLab-2021-009 – cobas u pack (INT): mise à jour des revendications concernant l'interférence de l'urine** par écrit.

Date

Signature et cachet