

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-Molecular Lab-2022-005

RDS/cobas® 5800
Version 1
Septembre 2022

Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas® 5800

Nom du produit	Instrument cobas ® 5800
GMMI / N° réf.	GMMI : 08707464001
Identifiant du dispositif	Identifiant du dispositif : 07613336170076
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	Tous les ID de série
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

Roche a reçu plusieurs plaintes signalant l'obtention de résultats faussement positifs et invalides sur l'instrument **cobas**® 5800 pour le test SARS-CoV-2 **cobas**® et le test SARS-CoV-2 & Flu A/B **cobas**® en raison de lignes de base anormales.

Les unités analytiques de l'instrument **cobas**® 5800 des sites clients ont été renvoyées à des fins d'enquête et il a été découvert que des dépôts étaient présents sur les lentilles WAKO des unités analytiques, ce qui pourrait affecter le signal de l'unité de détection, causant ainsi des anomalies dans les lignes de base. L'enquête recherchant la cause originelle de ce problème est toujours en cours car la source de ces dépôts reste, pour l'heure, inconnue.

Le problème décrit peut générer des contrôles négatifs invalides (NC) et des résultats faussement positifs, ce qui affecte en théorie tous les tests et toutes les cibles utilisés sur le système **cobas**® 5800. Cependant, les tests suivants utilisés sur le système **cobas**® 5800 n'ont fait l'objet d'aucune plainte à ce jour :

Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas[®] 5800

cobas[®] HIV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] HIV-1/HIV-2 Qual. à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] HCV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] HBV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] TV/MG à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] CT/NG à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] MPX à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] Utility Channel à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] CMV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] EBV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800
cobas[®] BKV à utiliser sur le **cobas[®]** 58/68/8800

D'après les données disponibles, les tests réalisés sur le système **cobas[®]** 5800 à l'aide d'une lentille WAKO impactée peuvent donner des résultats faussement positifs ou invalides avec une certaine régularité, ce qui conduit à des erreurs ou à des retards de diagnostic. Le probabilité globale d'un préjudice causé aux patients dépend du test réalisé.

Dans le cas des tests pour les maladies infectieuses (par ex. HIV, HCV, SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/Flu A/B, TV/MG, HPV, CMV, EBV, BKV), un résultat faussement positif peut causer des préjudices selon divers scénarios tels que décrits ci-dessous :

- Détresse psychologique, tests supplémentaires et exposition à des traitements/procédures inutiles sans préjudice majeur pour le patient dans la plupart des cas.
- Cependant, il existe une faible probabilité que des patients souffrent d'effets indésirables temporaires liés à ces traitements/procédures. Les problèmes graves ou potentiellement mortels sont peu probables.
- Dans le cas d'un résultat faussement positif au SARS-CoV-2 plus particulièrement, les patients peuvent subir le report d'un diagnostic ou d'interventions thérapeutiques prévu(es) et/ou nécessaire(s), ce qui pourrait avoir un impact d'autant plus important sur les patients que l'on sait ou que l'on suspecte atteints de maladies comme le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies respiratoires, etc.
 - Dans ces cas, il existe une faible probabilité d'aggravation clinique temporaire mais les conséquences graves ou potentiellement mortelles restent peu probables car les médecins réalisent généralement les interventions lorsque les bénéfices sont supérieurs aux risques.
 - Dans le cas du test pour le SARS-CoV-2, un résultat faussement positif pourrait également mener à un isolement/regroupement inapproprié avec des patients atteints du SARS-CoV-2, ce qui pourrait potentiellement mener à la transmission au patient non infecté. Ces individus diagnostiqués positifs au SARS-CoV-2 par erreur pourraient également ignorer les mesures de protection en pensant bénéficier d'une immunité naturelle, puis réellement contracter l'infection par la suite.
 - Dans les deux cas, il existe une faible probabilité de maladie temporaire (pour la plupart des patients) mais également de maladie potentiellement mortelle (pour les patients à risques et non vaccinés).

Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas[®] 5800

Des résultats invalides dans le cadre de tout test pour des maladies infectieuses pourraient mener :

- À un retard de diagnostic, ce qui pourrait retarder la mise en place du traitement et/ou des précautions approprié(es), en particulier pour les individus ayant un accès limité aux soins.
- Cependant, le risque est limité par la disponibilité d'un échantillon résiduel ou d'un nouvel échantillon permettant de répéter un test, souvent sans retard significatif.
- En outre, les médecins prennent souvent des décisions médicales présumées pour des soins de support, des traitements et/ou un isolement en fonction du tableau clinique du patient et des résultats de tests complémentaires.

Pour ce qui est des dépistages sanguins (MPX), il est peu probable qu'un résultat faussement positif ou invalide entraîne des conséquences pour la santé, en particulier si les retards sont réduits. D'autres unités de produit sanguin ou d'autres mesures de soutien sont souvent disponibles pour les patients qui requièrent une transfusion en urgence.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Roche poursuit l'enquête sur la cause originelle pour révéler la source des dépôts sur les lentilles WAKO. Roche obtiendra les données d'utilisation du **cobas[®] 5800** auprès des clients pour les analyser. Dans le cas où l'évaluation détermine qu'il est nécessaire de faire nettoyer la lentille, une visite de service sera programmée. Si le nettoyage de la lentille n'est pas nécessaire, aucune autre action supplémentaire ne sera requise.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients doivent suivre les procédures opérationnelles standard de laboratoire pour examiner le risque de faux positifs concernant les tests pour lesquels un changement de rapport de résultat peut avoir un impact sur la prise en charge du patient. Dans le cas des tests pour les virus respiratoires ou les dépistages sanguins, il est peu probable que des résultats faussement positifs remontant à plus d'une semaine affecte la prise en charge des patients. Dans le cas des tests utilisés dans la gestion de maladies chroniques (par exemple l'hépatite C) ou des tests utilisés dans le cadre d'exams de surveillance en série (par exemple HIV), seul le résultat le plus récent d'un patient entraîne un risque d'impact sur sa prise en charge.

Contactez votre organisation affiliée locale en cas de suspicion de résultats invalides ou de faux positifs en lien avec des tests réalisés sur le **cobas[®] 5800 System**.

Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas[®] 5800

Communication de cet avis de sécurité

Veillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure.

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 cet avis 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 **7 Octobre 2022** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Claudia Riva
Product Manager
Molecular & Tissue Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-RDS-Molecular Lab-2022-005_Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas[®] 5800

Veillez retourner jusqu'au 7 Octobre 2022 à:
ch.diagnostics@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-Molecular Lab-2022-005_Risques de faux positifs et de résultats invalides dus à des lignes de base anormales sur le cobas[®] 5800

Date

Signature et cachet