

Meylan, le 9 janvier 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Produit concerné : Elecsys 2010 logiciel version 06.07

Action demandée : Suivre et mettre en œuvre les mesures détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Votre Elecsys 2010 a été récemment mis à jour avec le logiciel version 06-07.

Suite à cette mise à jour, quelques clients ont constaté le comportement suivant lors de la dilution automatique d'un échantillon initialement supérieur au domaine de mesure :

- absence de résultat avec présence du message « Aucune valeur » accompagné de l'alarme 48 « Résultat inférieur aux valeurs de référence »
- obtention d'un résultat négatif, résultat accompagné du signe – et de l'alarme 48 « Résultat inférieur aux valeurs de référence »

Les investigations internes ont révélé que ce comportement peut survenir uniquement lorsque les conditions suivantes sont réunies **simultanément** :

- utilisation de certains tests quantitatifs
- utilisation d'unités autres que les unités par défaut
- demande de dilution automatique.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Ces investigations ont également révélé qu'il est possible, pour certains tests, d'obtenir un résultat incorrect mais plausible.

Suite à ce constat, les tests ont été classés en 2 catégories :

- Classe 1 : absence de résultat ou résultat négatif
- Classe 2 : absence de résultat, résultat négatif ou résultat incorrect mais plausible

Classe 1	Unités par défaut	Classe 1	Unités par défaut
AFP	IU/ml	Osteocalcine	ng/ml
CM-MB STAT	ng/ml	PAPP-A	mIU/l
Cortisol	nmol/l	Prolactine II	μIU/ml
C-Peptide	ng/ml	ProBNP II	pg/ml
Cyfra 21-1	ng/ml	PTH	pg/ml
Digitoxine	ng/ml	TNI STAT	ng/ml
Digoxine	ng/ml	TNT hs	pg/ml
Ferritine	ng/ml	TNT hs STAT	pg/ml
hCG β Plus	mIU/ml	TNT STAT	ng/ml
HCG STAT	mIU/ml	TOXO IgG	IU/ml
IgE II	IU/ml	TOTAL PSA	ng/ml
Myoglobine	ng/ml	TSH	μIU/ml
Myoglobine STAT	ng/ml		

Classe 2	Unités par défaut
ACE	ng/ml
β-hCG Libre	IU/l
Rubéole IgG	IU/ml
SHBG	nmol/l

Seuls les tests ci-dessus sont concernés. Tous les autres tests Elecsys ne sont pas affectés.

Ainsi nous vous demandons de vérifier les unités utilisées sur votre automate pour tous les tests ci-dessus.

Dans l'éventualité où vous n'utilisez pas les unités par défaut pour les tests de la classe 2, il conviendra, si une dilution a été réalisée, en fonction du contexte clinique et de l'antériorité des résultats, d'effectuer au cas par cas un contrôle du résultat rendu.

Pour les tests de la classe 1, il n'y a aucun risque à rendre un résultat erroné.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

En attendant la disponibilité d'une nouvelle version du logiciel, nous vous demandons :

- d'utiliser les unités par défaut pour les tests des classes 1 et 2 sur votre Elecsys 2010
- d'appliquer si besoin le facteur de correction d'unité sur votre système informatique.

Dans ce cas les dilutions automatiques sont possibles avec la version 06-07.

Nous vous **demandons de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Directeur Affaires Réglementaires
et QSE

Marc BOURGET
Chef de Produits
Ligne Sérum

LL/DB/002_12