

Meylan, le 12 décembre 2016

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2016-025
Produit concerné :	PreciControl Varia référence 05618860190 Lot 189285-01 niveau 2
Instrument concerné :	Elecsys 2010 et cobas e411

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons avoir détecté une erreur pour la valeur encodée et la feuille de valeurs correspondantes du lot 189285-01 du PreciControl Varia (PCV).

Seul le niveau 2 de ce contrôle, pour certains lots du test Elecsys[®] PTH, sur Elecsys 2010 et cobas e411 présente une erreur d'encodage, des valeurs trop basses sont assignées :

- Elecsys[®] PTH lot 143251 : erreur d'encodage d'environ 31%
- Elecsys[®] PTH lot 185000 : erreur d'encodage d'environ 20%

Tous les autres lots de PCV, les autres systèmes (MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e601** et **cobas e602**) et les autres paramètres encodés dans le lot 189285-01 de PCV pour Elecsys 2010 et **cobas e411** et ne sont pas affectés.

L'erreur d'encodage du niveau 2 du lot 189285-01 de PCV (PCV2 lot 174576) est facile à identifier car les résultats du niveau 2 du PCV seront trop forts.

Néanmoins, si seulement le niveau 2 est utilisé pour le contrôle de la série et si une erreur locale de calibration est concomitante, le seul contrôle niveau 2 pourrait alors être validé et des résultats patients d'environ 20% plus bas avec le lot de PTH 185000 et 31% avec le lot de PTH 143251 seraient générés.

Conditions de détectabilité :

Toutes les conditions ci-dessous doivent être réunies :

- PCV référence 05618860190, lot 189285-01
- Test Elecsys®PTH référence 11972103122, lot 143251 ou 185000
- Elecsys 2010 ou **cobas e411**
- PCV niveau 2 utilisé seul et calibration erronée.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs Elecsys 2010 et **cobas e411** du test Elecsys® PTH (lot 143251 et lot 185000) avec le lot de PCV 189285-01 doivent **saisir manuellement les valeurs correctes sur leur automate** (feuilles de valeurs jointe à ce courrier).

Actions prises par Roche Diagnostics :

Dès l'identification de l'anomalie, le lot de PCV 189285-01 a été immédiatement bloqué pour subir un nouvel encodage du test PTH sur Elecsys 2010 et **cobas e411**.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours**.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 30 88**.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Nadine SARRAZIN
Chef de Produits Biomarqueurs

Pièce jointe : feuille de valeurs correspondantes du lot 189285-01 de PCV

SD/DB/130_16

2/2

PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285

cobas®

2017-10

			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
B12	Elecsys Vitamin B12 04745736	2010/e 411	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.8	pmol/L
		E170/e 601/e 602	518	347 - 689	57.0	978	597 - 1359	127	pg/mL
			382	256 - 508	42.1	722	440 - 1004	93.9	pmol/L
B12 II	Elecsys Vitamin B12 II 07212771	2010/e 411	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.6	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
		E170/e 601/e 602	513	344 - 682	56.4	977	596 - 1358	127	pg/mL
			379	254 - 504	41.7	721	440 - 1002	93.7	pmol/L
hCT	Elecsys Calcitonin 06445853	2010/e 411	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
		E170/e 601/e 602	10.3	8.14 - 12.5	0.72	102	80.6 - 123	7.14	pg/mL
			3.01	2.38 - 3.64	0.21	29.8	23.5 - 36.1	2.09	pmol/L
CROSSL	Elecsys β-CrossLaps/serum 11972308	2010/e 411	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
		E170/e 601/e 602	0.31	0.23 - 0.39	0.03	0.81	0.59 - 1.03	0.07	ng/mL
			310	226 - 394	27.9	810	591 - 1029	72.9	pg/mL
FERR	Elecsys Ferritin 03737551 04491785	2010/e 411	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	148	108 - 188	13.3	933	681 - 1185	84.0	ng/mL = µg/L
FOL III	Elecsys Folate III 07559992	e 411	4.72	2.60 - 6.84	0.71	12.8	9.34 - 16.3	1.15	ng/mL
			10.7	5.89 - 15.5	1.61	29.1	21.2 - 37.0	2.62	nmol/L
		E170/e 601/e 602	4.56	2.51 - 6.61	0.68	12.5	9.13 - 15.9	1.13	ng/mL
			10.4	5.72 - 15.1	1.56	28.4	20.7 - 36.1	2.56	nmol/L
OSTEOC	Elecsys N-MID Osteocalcin 12149133	2010/e 411	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	20.1	15.3 - 24.9	1.61	93.0	70.7 - 115	7.44	ng/mL = µg/L

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Vedr. oversættelse - se gloseliste i slutningen af dette dokument. / Se ordlistan i slutet av detta dokument för översättningar. / Översättelser, se den forklarende ordliste bakerst i dette dokumentet. / Preklady naleznete v glosári na konci tohoto dokumentu. / Preklad pozri v glosári na konci tohto dokumentu. / Tłumaczenie, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За перевод, видите речника в края на този документ. / Tölgete koht vt käesoleva dokumendi lõpus olevat sõnastikku. / Del vertimų žr. šio dokumento pabaigoje esantį glosarijų. / Lai veiktu tulkošanu, skatiet glosāriju šī dokumenta beigās. / Для перевода см. глоссарий в конце этого документа.

PreciControl Varia

REF 05618860 190

LOT 189285

cobas®

2017-10

			PreciControl V1 LOT 174575			PreciControl V2 LOT 174576			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
TP1NP	Elecsys total P1NP 03141071	2010/e 411	35.9	27.3 - 44.5	2.87	231	176 - 286	18.5	ng/mL = µg/L
		E170/e 601/e 602	32.5	24.7 - 40.3	2.60	204	155 - 253	16.3	ng/mL = µg/L
PTH	Elecsys PTH 11972103	2010/e 411	55.3	40.4 - 70.2	4.98	197	150 - 244	15.8	pg/mL
			5.86	4.28 - 7.44	0.53	20.9	15.9 - 25.9	1.67	pmol/L
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL
6.23	4.55 - 7.91		0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L		
PTH	⚠ Elecsys PTH 11972103 LOT 143251	2010/e 411	63.3*	46.2 - 80.4	5.70	215*	163 - 267	17.2	pg/mL
			6.71*	4.90 - 8.52	0.60	22.8*	17.3 - 28.3	1.82	pmol/L
		E170/e 601/e 602	58.8	42.9 - 74.7	5.29	198	150 - 246	15.8	pg/mL
6.23	4.55 - 7.91		0.56	21.0	16.0 - 26.0	1.68	pmol/L		
PTH 1-84	Elecsys PTH (1-84) 05608546	2010/e 411	48.6	35.5 - 61.7	4.37	132	100 - 164	10.6	pg/mL
			5.15	3.76 - 6.54	0.46	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L
		E170/e 601/e 602	45.5	33.2 - 57.8	4.10	132	100 - 164	10.6	pg/mL
4.82	3.52 - 6.12		0.43	14.0	10.6 - 17.4	1.12	pmol/L		
PTH-STAT	Elecsys PTH STAT 04892470	2010/e 411	54.3	39.6 - 69.0	4.89	186	141 - 231	14.9	pg/mL
			5.76	4.20 - 7.32	0.52	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L
		e 601/e 602	41.8	30.5 - 53.1	3.76	164	125 - 203	13.1	pg/mL
4.43	3.23 - 5.63		0.40	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L		
PTH-STAT	⚠ Elecsys PTH STAT 04892470 LOT 143261	2010/e 411	58.9*	43.0 - 74.8	5.30	186	141 - 231	14.9	pg/mL
			6.24*	4.56 - 7.92	0.56	19.7	15.0 - 24.4	1.58	pmol/L
		e 601	49.9*	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL
			5.29*	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L
		e 602	49.9	36.4 - 63.4	4.49	164	125 - 203	13.1	pg/mL
			5.29	3.86 - 6.72	0.48	17.4	13.2 - 21.6	1.39	pmol/L
VITD-T	Elecsys Vitamin D total 05894913	2010/e 411	17.7	11.9 - 23.5	1.95	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL
			44.3	29.7 - 58.9	4.87	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L
		E170/e 601/e 602	19.0	12.7 - 25.3	2.09	36.7	25.7 - 47.7	3.67	ng/mL
47.5	31.8 - 63.2		5.23	91.8	64.3 - 119	9.18	nmol/L		

* Cannot be scanned into instrument by barcode. Please manually enter all parameter details.
 Nicht über Barcode einlesbar. Bitte alle Parameterangaben manuell eingeben.
 Flacon sans code-barres. Saisir toutes les valeurs manuellement.
 No hay código de barras. Introducir los valores manualmente.
 Non può essere letto nello strumento con il codice a barre. Introdurre tutti i dati manualmente.
 Não pode ser introduzido no analisador utilizando o código de barras. Introduza manualmente todos os detalhes dos parâmetros.
 Kan ikke indlæses i instrumentet via barkode. Venligst indtast alle parameteroplysninger manuelt.
 Kan inte skannas in i instrumentet med strekkoden. Ange alla parametrar manuellt.
 Kan ikke skannes inn i instrumentet med strekkode. Vennligst tast inn manuelt alle parameterinnstillinger.
 Nelze načíst do přístroje pomocí čárového kódu. Zadejte všechny podrobné parametry ručně.
 Nie je možné naskenovať do prístroja pomocou čiarového kódu. Vložte prosím všetky detaily parametrov manuálne.
 Aparat nie może zeskanować kodu kreskowego. Wszystkie parametry należy wprowadzić manualnie.
 A készülék nem tudta az adatokat a vonalkódról beolvasni, ezért meg minden adatot manuálisan kell megadni.
 Δεν μπορεί να σκανωθεί στον αναλυτή από το γραμμικό κώδικα. Εισάγετε μη αυτόματα τις λεπτομέρειες όλων των παραμέτρων.
 Barkod ile cihazı okutulamıyor. Lütfen tüm parametre ayrıntılarını manuel olarak girin.
 Не може да се въведе в апарата чрез сканиране на баркода. Моля, въведете ръчно всички параметри.
 Võõtkoodi abil ei ole võimalik andmeid seadmesse skaneerida. Sisestage kõik parameetrite üksikasjad käsitsi.
 Negali būti nuskaunuoti į instrumentą iš brūkšninio kodo. Prašome rankiniu būdu įvesti visas parametrų detales.
 Nevar ieskenēt iekārtā, izmantojot štrīrkodu. Lūdzu, ievadiet visus parametru datus manuāli.
 Информация не может быть считана анализатором со штрих-кода. Пожалуйста, внесите все необходимые параметры вручную.

Glossary:

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kit / Kit / Кит / Комплект / Rinkinys / Kompleks / Набор

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaske / Flaska / Flaske / Nádobka / Fľaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шише / Pudel / Buteliukas / Pudele / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Componente / Komponenter / Komponenter / Komponenter / Složka / Zložky / Składniki / Összetevők / Συστατικά / Bileşenler / Компоненти / Koostisosad / Komponentai / Sastāvdaļas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metóda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Метод / Meetod / Metodas / Metode / Метод

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Τιμή / Değer / Стойност / Väärtus / Verté / Vērtība / Значение

Range / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vaheemik / Intervalas / Диапазон / Диапазон

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Enhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Μονάδα / Birim / Единица / Ūhik / Vienetas / Vienība / Единица

