

Meylan, le 4 janvier 2021

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-2020-014
Instrument et Réactif concernés :	AVL 9180* (référence 03157334001) Electrode Calcium (référence 03110354180)

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes clients utilisateur d'un AVL 9180 avec l'utilisation des électrodes de Calcium, et vous remercions de votre confiance.

Description de la situation :

Au cours d'études de vérification internes, le scénario possible suivant a été observé : si l'unité choisie pour l'affichage du résultat du calcium ionisé est réglée sur mg/dL et qu'une valeur de calcium ionisé mesurée est inférieure à la plage normale, une flèche vers le haut s'affiche à la place d'une flèche vers le bas et ce indépendamment du numéro de série de l'instrument ou de la version du logiciel.

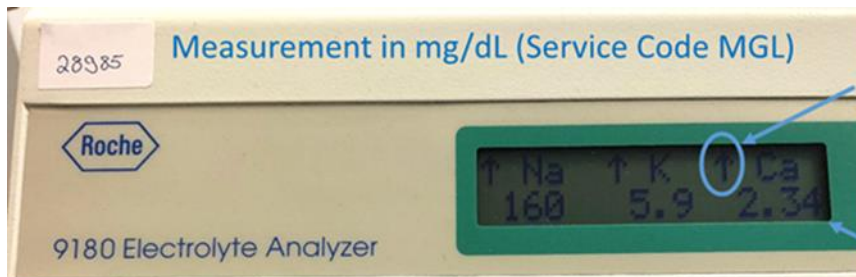
Le résultat numérique affiché est correct et sur le ticket imprimé, le résultat et le sens de la flèche sont affichés correctement.

À ce jour, aucune réclamation client n'a été reçue par Roche Diagnostics concernant ce problème depuis le lancement du produit.

Seul le paramètre calcium est concerné. Le problème ne concerne pas les utilisateurs dont l'analyseur travaille en mmol/L pour le calcium ionisé.

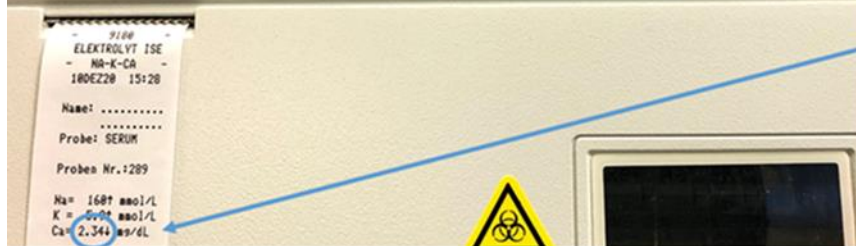
Vous trouverez ci-dessous les valeurs normales pour le paramètre calcium (sang, sérum, plasma):

- 1,15 - 1,33 mmol/L
- 4,6 à 5,32 mg/dL

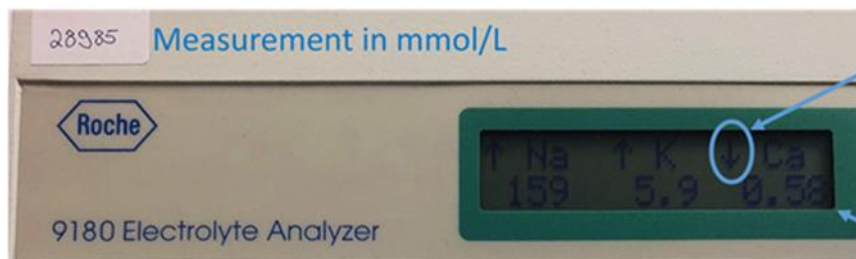


Orientation de la flèche comparant le calcium ionisé mesuré aux valeurs normales

Calcium ionisé mesuré

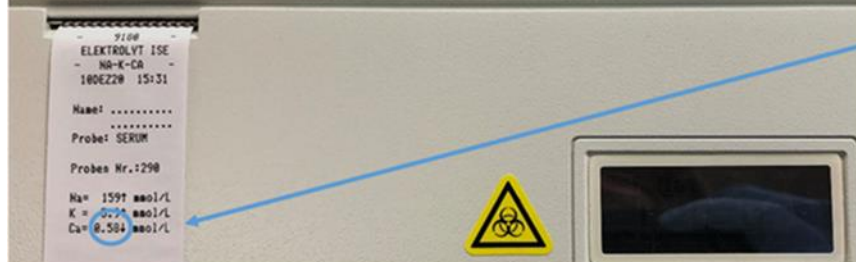


Calcium ionisé mesuré sur le ticket de l'imprimante avec les informations sur l'unité de mesure



Orientation de la flèche comparant le calcium ionisé mesuré aux valeurs normales

Calcium ionisé mesuré



Calcium ionisé mesuré sur le ticket de l'imprimante avec les informations sur l'unité de mesure

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les utilisateurs d'un AVL 9180 travaillant en mg/dL pour le calcium ionisé doivent être informés de cette action de sécurité.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Le manuel d'utilisation de l'analyseur d'électrolytes 9180 sera mis à jour et le contenu suivant sera inclus dans le chapitre 4 - Électrode de calcium :

Assurez-vous que les valeurs de calcium ionisé sont indiquées en mmol/L au lieu de md/dL ou contactez votre représentant local.

Le sens de la flèche sur l'écran peut être incorrecte si l'unité pour le calcium ionisé est réglée sur mg/dL et si une valeur de calcium ionisé mesurée est inférieure aux valeurs normales.

Si vous utilisez l'unité mg/dL pour le calcium ionisé, utilisez toujours les informations des flèches indiquées sur l'impression et non sur l'affichage de l'écran.

De plus, une information sera ajoutée sur les futurs coffrets d'électrode de calcium comme ci-dessous, à partir de Q2 2021 :

The image shows the packaging for a Calcium Electrode (AVL 918x). On the left side, there is a warning label with a red border that reads: "Make sure that iCa⁺⁺ values are reported in mmol/L instead of mg/dL or contact your Roche contact person." Above this label is a diagram of the electrode with an arrow pointing to the O-ring. The main packaging text includes: "Calcium Electrode (maintenance free)", "9180, AVL 918x", "REF 03110354180", "GTIN 04015630028696", "CONTENT 1", "IVD CE 15-30 °C", "For USA: Rx only", and the Roche and cobas logos. At the bottom left, there is contact information for Roche Diagnostics GmbH in Mannheim, Germany, and its US distributor in Indianapolis, IN.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Seuls les utilisateurs utilisant l'unité en mg /dL sont concernés.

Veuillez-vous assurer que les valeurs de calcium ionisé sont indiquées en mmol/L au lieu de mg/dL ou de contacter votre représentant local.

Il est recommandé de toujours utiliser l'impression des résultats qui montre toujours les flèches et les unités correctes.

Assurez-vous que tous les utilisateurs soient informés du problème.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
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

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 31 00.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Karine DARIGNAC
Chef de produits Télébiologie et Urinalysis

SD/060_20