

Meylan, le 16 novembre 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-RDS-CoreLab-2021-016
Produit concerné :	Tina-quant Myoglobin Gen.2 pour cobas c 503 - Réf. 08252629190

Chère cliente, cher client,

Roche Diagnostics a reçu plusieurs réclamations clients faisant état de résultats discordants pour le test Myoglobine lors de la comparaison de méthodes entre cobas c 503 et cobas c 501. Un biais négatif a été observé sur les échantillons de contrôle qualité et de patients sur cobas c 503. Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Des investigations internes ont confirmé la discordance et montré une sous-estimation pouvant aller jusqu'à -59 % dans la partie basse de l'intervalle de référence et jusqu'à -32 % dans la partie haute.

La cause première est une différence de standardisation entre les différentes plates-formes analytiques.

Notez que le problème est spécifique à l'application MYO2 (MYO2 ACN 20920) sur cobas c 503, les autres applications pour d'autres plates-formes analytiques ne sont pas affectées.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les laboratoires utilisant ce réactif doivent mettre en œuvre les actions décrites ci-dessous.

Actions prises par Roche Diagnostics :

La re-standardisation du test MYO2 pour le cobas c 503 a été effectuée. Les e-packages électroniques pour l'application (avec la mise à jour du facteur instrument de -12 à +8), pour les lots de calibrateurs et de contrôles sont déjà disponibles au téléchargement.

Les valeurs de myoglobine sur sérum humain obtenues avec la re-standardisation sur cobas c 503 (y) ont été comparées à celles de la standardisation actuelle sur cobas c 503 (x). À la suite de cette re-standardisation, les résultats attendus sur les échantillons de patients changeront selon l'équation suivante $y = 0,9166x + 18,150$.

En parallèle, les nouvelles données de comparaison des méthodes pour cobas c 503 vs. cobas c 501 dans la fiche technique cobas c 503 seront mises à jour conformément aux exigences du règlement européen 2017/746 (IVDR).

La nouvelle fiche technique sera disponible dans les prochaines semaines.

Sont joints à ce courrier :

- La feuille de valeurs supplémentaires (SVS)
- La « note importante » qui répertorie les paramètres d'application mis à jour, les valeurs de calibrateurs et de contrôles réajustées pour tous les lots actuellement commercialisés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

L'application mise à jour ainsi que les valeurs de calibrateurs et de contrôle réajustées sont déjà disponibles au téléchargement. Merci de les télécharger dès que possible.

Jusqu'à ce que cette mise à jour soit faite sur votre analyseur, merci de ne plus utiliser l'application MYO2 sur cobas c 503 et de privilégier l'utilisation de la Myoglobine sur un autre module de chimie cobas c ou sur le module d'immuno-analyse cobas e 801.

Veillez noter que le facteur instrument présent dans l'application MYO2 sur cobas c 503 est téléchargé automatiquement (pas de saisie manuelle pour ce paramètre d'application).

Veillez noter également que sur cobas c 503, la limite technique du test est indépendante du facteur instrument et reste par conséquent inchangée.

La nouvelle fiche technique Myoglobine cobas 503 sera disponible dans les prochaines semaines.

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 pour les désagréments 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 30 65.**

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

Rachel BOURNOT
Chef de Produit Ligne Sérums

056_21

MYO2

Tina-quant Myoglobin Gen.2

REF 08252629 190

cobas c 503



Reason for change

ACN 20920 / MYO2	Old	New
Version	0102	0103
Ranges / Application Correction Factor / B	-12.00	8.00

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





cobas c 503 analyzer

Please note that following data have been modified or added.

MYO2	ACN 20920	Page 2
------	-----------	--------

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./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 di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Přeložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Тлумачення, zob. словник знайдуючы ся на ко́нці цього документа./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



Tina-quant Myoglobin Gen.2

cobas c 503 analyzer

REF 08252629190, System-ID 2092 001

MYO2: ACN 20920

LOT		e-BC Ver.	Std.	µg/L			nmol/L			ng/mL		
				Calibration Value			Calibration Value			Calibration Value		

C.f.a.s. Myoglobin **REF** 04580044190

LOT		e-BC Ver.	Std.	µg/L			nmol/L			ng/mL						
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD				
				537034	2022-08	2	2	35.3			2.02			35.3		
							3	70.5			4.03			70.5		
							4	141			8.05			141		
							5	282			16.1			282		
6	564						32.2			564						

LOT		e-BC Ver.	Level	µg/L			nmol/L			ng/mL		
				Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

Myoglobin Control Set **REF** 11730835216

492745	2022-02	3	Level 1 - 467139	64.3	54.7 - 73.9	3.2	3.67	3.13 - 4.21	0.18	64.3	54.7 - 73.9	3.2
		3	Level 2 - 467140	246	210 - 282	12	14.0	11.9 - 16.1	0.7	246	210 - 282	12
517326	2022-11	2	Level 1 - 517248	61.9	52.6 - 71.2	3.1	3.53	2.99 - 4.07	0.18	61.9	52.6 - 71.2	3.1
		2	Level 2 - 517250	249	213 - 285	12	14.2	12.1 - 16.3	0.7	249	213 - 285	12
598226	2023-08	1	Level 1 - 568286	63.5	53.9 - 73.1	3.2	3.63	3.09 - 4.17	0.18	63.5	53.9 - 73.1	3.2
		1	Level 2 - 568287	246	210 - 282	12	14.0	11.9 - 16.1	0.7	246	210 - 282	12

Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	Not encoded in e-barcode
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	Nicht im e-Barcode verschlüsselt
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	Information non encodée dans le e-code-barres
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no codificado en el código de barras electrónico
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	Non codificato nel codice a barre elettronico
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	Não codificado no código de barras electrónico
DA	Ordliste	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	Ikke indkodet i e-barkoden
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	Ej angivet i e-streckkoden
NO	Ordliste	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	Ikke kodet i e-strekkode
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Není zakódováno v elektronickém čárovém kódu
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	Nie je zakódované v elektronickom čiarovom kóde
PL	Słownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	Nie zakodowano w e-kodzie kreskowym
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	Nincs kódolva az E-vonalkódban
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	Δεν έχει κωδικοποιηθεί σε ηλεκτρονικό γραμμικό κώδικα
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	e-barkod ile kodlanmamıştır
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	Не е кодирано в електронната листовка
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kodeeritud e-võõtkoodi.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	Neužkoduota elektroniniame brūkšniniame kode
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	Nav iekodēts e-svītkodā
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Незакодировано в электронном штрих-коде
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	Không được mã hóa trong tờ mã vạch điện tử
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	未采用电子条形码编码
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	Nu este codificat în codul de bare electronic
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	Не закодовано в електронному штрих-коді

EN	China only	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.				
DE	Nur China	Ergänzendes Wertebblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.				
FR	Chine uniquement	Fiche de valeurs complémentaire	Veuillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.				
ES	Solo para China	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.				
IT	Solo per la Cina	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.				
PT	China apenas	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.				
DA	Kun Kina	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.				
SV	Endast Kina	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.				
NO	Kun Kina	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.				
CS	Pouze Čína	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.				
SK	Len pre Čínu	Doplňková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.				
PL	Tylko Chiny	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.				
HU	Csak Kína	Pótdatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.				
EL	Μόνο για την Κίνα	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.				
TR	Yalnızca Çin	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.				
BG	Само за Китай	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.				
ET	Ainult Hiina jaoks	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.				
LT	Tik Kinijai	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.				
LV	Tikai Ķīnai	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.				
RU	Только для Китая.	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.				
VI	Chỉ cho Trung Quốc	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.				
ZH	仅供中国	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。				
RO	Doar pentru China	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.				
UK	Лише для Китаю	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані:				