

Meylan, le 14 février 2017

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-2017-001
Produits concernés :	Elecsys® TSH 185522 et Elecsys® PTH (1-84) 185522
Instrument concerné :	cobas e 602

Chère Cliente, Cher Client,

L'utilisation des lots de réactif Elecsys® TSH 185522 et Elecsys® PTH (1-84) 185522 sur **cobas e 602** conduit à une mauvaise identification des informations du réactif TSH.

Description de la situation :

Dans le cas où les lots de réactif Elecsys® PTH (1-84) 185522 (date d'expiration mai 2016) et Elecsys® TSH 185522 (date d'expiration juin 2017) ont été utilisés sur le même analyseur cobas 8000 (incluant au moins un module **cobas e 602**), entraînant les conséquences suivantes pour la TSH :

- un nombre de tests disponibles réduit par trousse (100 tests au lieu de 200 tests)
- un recouvrement du PreciControl Universel 2 (PCU2) $< -3SD$ quel que soit le lot du PCU2
- un recouvrement du PreciControl TSH (PC TSH) et PreciControl Thyro Sensitive (PC TS) $> +3SD$ quels que soient les lots de ces contrôles

Remarque : le problème sur les contrôles ne peut pas être détecté si seul le niveau de PCU 1 est mesuré.

Les taux élevés de TSH sont sous-estimés et les taux bas de TSH sont sur-estimés.

Résultats d'investigation :

Le lot de réactif Elecsys® PTH (1-84) 185522, dont la date d'expiration était mai 2016, était disponible sur le marché **avant** la libération du lot de réactif Elecsys® TSH 185522 : aucune anomalie n'a donc affecté le lot de réactif Elecsys® PTH (1-84) 185522.

L'origine du problème réside dans le fait que le même numéro de lot (185522) a été attribué aux deux tests Elecsys® TSH et Elecsys® PTH (1-84) (Le module **cobas e 602** utilise le numéro de lot comme identifiant unique pour les informations du kit réactif).

La qualité des dosages Elecsys® TSH et Elecsys® PTH (1-84) n'est pas affectée.

Tous les autres modules / systèmes (**cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601**, **cobas e 801**) ne sont pas affectés.

Evaluation du risque :

- Des résultats de TSH en-dessous ou au-dessus des valeurs normales conduisent à la réalisation de tests complémentaires (tests biologiques, imagerie). Après avoir obtenu les résultats de ces tests biologiques, il est très improbable que des mesures thérapeutiques immédiates aient été mises en place ou qu'un acte invasif ait été réalisé aussitôt. Par conséquent, un risque médical par rapport au rendu des résultats aux patients est très peu probable.
- Pour les résultats rendus faussement normaux, un diagnostic retardé ne peut pas être exclu, mais les symptômes ou la présentation clinique seraient alors contradictoires avec les résultats obtenus.
- Chez le nouveau-né, les résultats d'un dosage de TSH prescrite isolément peuvent être erronés et conduire à un diagnostic incorrect et à un traitement inapproprié.
- Des résultats de dosage de TSH, prescrite en contrôle de la fonction thyroïdienne avant l'utilisation de produit de contraste iodé (pour des examens d'imagerie), peuvent être erronés. En cas d'hyperthyroïdie avérée (symptomatologie clinique ou antécédents de TSH basse), des agents de contraste iodés ne devraient pas être administrés. Chez ces patients en hyperthyroïdie, un résultat de contrôle de la TSH rendu faussement normal les expose à l'injection du produit de contraste à base d'iode et au risque de thyrotoxicose. Chez certains patients à haut risque, un traitement prophylactique peut être administré. Les patients à risque doivent être étroitement surveillés par un endocrinologue après une injection de produit de contraste à base d'iode. Les produits de contraste cholangiographiques intraveineux ne doivent pas être administrés aux patients à risque.

Résultat correct de TSH (μIU/mL)	Résultat erroné (μIU/mL)	Interprétation clinique
0.27 ou > 0.27	>0.36	euthyroïdie (correcte)
0.15 – 0.26	0.26 – 0.36	euthyroïdie (incorrecte)
< 0.15	< 0.26	hyperthyroïdie (correcte)

Si la TSH a été prescrite isolément, des résultats ayant été rendus entre 0.26 et 0.36 μIU/mL ont dû être faussement interprétés comme normaux et non comme indicateur d'une hyperthyroïdie biologique.

Dans ce cas, nous vous recommandons de le faire savoir à vos prescripteurs afin qu'ils confrontent les résultats biologiques à la symptomatologie clinique.

Actions entreprises par Roche Diagnostics :

La distribution du lot Elecsys® TSH 185522 a été bloquée.

Roche Diagnostics a pris toutes les mesures nécessaires avec effet immédiat pour s'assurer que tout numéro de lot de produit est unique.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Si vous disposez encore du lot de réactif Elecsys® TSH 185522 ne l'utilisez pas sur cobas 8000 (incluant au moins un module **cobas e 602**) si le lot de réactif Elecsys® PTH (1-84) 185522 a été utilisé précédemment. Veuillez utiliser les lots de réactif Elecsys® TSH 189279 et 212491 actuellement disponibles.

- Si vous n'avez jamais utilisé le lot de réactif Elecsys® PTH (1-84) sur votre cobas 8000 (incluant au moins un module **cobas e 602**), vous pouvez utiliser le lot de réactif Elecsys® TSH 185522 sans aucune restriction.

- Si la TSH a été prescrite isolément, des résultats ayant été rendus entre 0.26 et 0.36 μIU/mL ont dû être faussement interprétés comme normaux et non comme indicateur d'une hyperthyroïdie biologique.

Dans ce cas, nous vous recommandons de le faire savoir à vos prescripteurs afin qu'ils confrontent les résultats biologiques à la symptomatologie clinique.

- Nous vous demandons de communiquer cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

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

SD/DB/020_17