

Meylan, le 20 avril 2018

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-2018-005
Réactif concerné :	Elecsys Vitamine D Totale II (Réf. 07464215190 et Réf. 07028148190)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer de la situation actuelle concernant le réactif Elecsys[®] Vitamine D Totale II.

Durant l'implémentation de cette nouvelle génération de test sur les systèmes **cobas e 601**, **cobas e 602** et **MODULAR E170**, nous avons reçu des réclamations concernant les performances du réactif.

Description de la situation

Durant l'implémentation de la nouvelle génération de test sur les systèmes **cobas e 601**, **cobas e 602** et **MODULAR E170**, des utilisateurs ont signalé des résultats faussement élevés non reproductibles.

Ces résultats ont pour la plupart été obtenus lors de la validation du nouveau test et la comparaison à la génération actuelle : un résultat faussement élevé était obtenu sur la génération II alors qu'il était significativement plus faible sur la génération I et ce à partir du même tube de prélèvement.

De même, ce résultat initialement trop fort n'était pas répété lors du contrôle de l'échantillon sur le test Elecsys[®] Vitamine DTII (résultat initial supérieur au domaine de mesure (>100 ng/mL ou >250 nmol/L) ou à l'intérieur du domaine de mesure et résultat contrôlé plus faible).

Un risque médical lié à cette situation ne peut être totalement exclu.

1/3

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

Les cas ont été principalement reportés par les clients utilisant les analyseurs **cobas e 601**, **cobas e 602** et **MODULAR E170** (occurrence entre 1/100 000 et 1/1 000 000 de tests vendus). Quelques cas encore plus rares ont été observés sur **cobas e 411** et **cobas e 801**.

Actions prises par Roche Diagnostics

La commercialisation du test Elecsys Vitamine TDII sur **cobas e 601**, **cobas e 602** et **MODULAR E170** a été suspendue et l'ensemble des utilisateurs ont été invité à continuer à utiliser la génération I du test.

Des investigations par une équipe pluridisciplinaire ont immédiatement été entreprises.

Les premiers résultats ont permis de montrer que des mauvaises conditions pré-analytiques notamment sur les plasmas pouvaient être responsables des résultats anormalement élevés. Les investigations se poursuivent et nous vous tiendrons informés des conclusions.

Le respect des spécifications du fabricant de tubes et la qualité des étapes pré-analytiques sont très importantes afin de garantir un échantillon de bonne qualité et minimiser le risque d'erreur.

Eu égard à ces recommandations, la commercialisation des coffrets Elecsys[®] vitamine DT II sur les **cobas e 601**, **cobas e 602** et **MODULAR E170** reprend mais nous vous suggérons, tant que les investigations ne sont pas complètement terminées, de rester sur la génération I du test.

Actions à prendre par les utilisateurs

Nous vous recommandons de suivre ces instructions avant d'effectuer une mesure avec le test Elecsys[®] Vitamine DT II sur l'ensemble des analyseurs.

Ces opérations représentent une approche pas à pas afin d'améliorer la qualité pré-analytique des échantillons et doivent être suivie temporairement jusqu'à ce que nous vous fournissions des informations complémentaires :

1. Vérifier scrupuleusement vos conditions pré-analytiques et assurer vous du respect des spécifications de votre fabricant de tubes (agitation par retournement, condition de centrifugation, élimination de la mousse ou des bulles à la surface des tubes).
2. Si vous êtes confrontés à ce problème, envisager de remplacer le plasma par du sérum
3. Une re-centrifugation du tube initial doit aussi être envisagée : transvaser l'échantillon dans un tube secondaire et centrifuger 10 min à 2000g.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

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 demandons 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/031_18