

Meylan, le 9 avril 2020

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-2019-022 v04
Réactifs et lots concernés :	Elecsys® Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests) Réf. 08469873 190 – Lots : 419260, 436777, 474941 Elecsys® Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests) Réf. 07028075 190– Lot : 429178, 460113, 470034

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit lors de notre précédent courrier en date du 4 février 2020 (SBN-CPS-2019-022-v03) il a été observé une augmentation du nombre de signalement rapportant des résultats élevés non reproductibles (dénommés «Highflyers») pour les coffrets Elecsys® Troponine T hs (Lots : 419260, 436777, 429178, 460113) avec une tolérance augmentée ou non à la biotine sur le système **cobas e** 801.

Ce problème peut entraîner des résultats élevés non reproductibles pour la Troponine T hs et donc avoir une incidence sur l'interprétation clinique.

Le problème se manifeste par l'obtention d'un résultat élevé et discordant par rapport aux autres résultats du même échantillon. Les échantillons concernés sont aussi bien des échantillons sur plasma que sérum.

Dans la version 3 de l'action de sécurité, il a été communiqué que le réactif (07028075 190) lot 460113 devrait être utilisé avec les mêmes restrictions que les lots affectés jusqu'à ce que des données supplémentaires soient obtenues. Des données récentes semblent indiquer que, pour le lot 460113, des résultats élevés non reproductibles ne peuvent être exclus.

Dans ce contexte, le lot 460113 doit continuer à être utilisé avec les restrictions en cours.

Les résultats des investigations suggèrent que la distinction entre les lots de réactifs affectés et non affectés est possible après une période de 14 semaines suivant le remplissage du réactif. Pour le réactif (08469873 190) lot 474941 et le réactif (07028075 190) lot 470034, toutes les données nécessaires ne sont pas encore disponibles. Ces lots seront libérés sous peu et ne peuvent être utilisés qu'avec les restrictions.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et les investigations se poursuivent pour :

- Établir des méthodes de reconnaissance des lots impactés pendant le processus de remplissage,
- Éliminer la contamination par des particules dans le processus de remplissage,
- Surveiller et déterminer si d'autres tests Elecsys® sont touchés par le problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Dans la mesure du possible, nous demandons aux utilisateurs de privilégier la réalisation du test Elecsys® Troponin T hs sur **cobas e411 / e601 / e602** plutôt que sur **cobas e801**.

Si cela n'est pas possible, il est conseillé aux clients utilisant les références Elecsys® Troponine T hs sur le système **cobas e801** d'effectuer les actions suivantes pour les lots concernés :

1. Afin de réduire la fréquence des résultats élevés non reproductibles, veillez à ne pas retourner ni agiter les ePacks avant de les charger dans l'analyseur et à jeter chaque ePack des lots affectés après les 200 premières déterminations.
2. Effectuer une double détermination à partir du même tube pour tous les résultats $\geq 14\text{ng/L}$ afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).

Jusqu'à nouvel ordre, la solution décrite dans le tableau ci-dessous pour les réactifs fonctionnant sur **cobas e801** s'applique également aux prochains lots :

- réactif (08469873 190) lot 474941
- réactif (07028075 190) lot 470034.

Référence	Désignation	Système	N° de lot	Actions à mettre en place
Elecsys Troponin T hs avec une tolérance augmentée à la biotine				
08469873 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	396685 (1 st lot production)	Utiliser normalement
			419260 (2 nd lot production)	Effectuer une double détermination pour tous les résultats \geq 14ng/L et seulement pour les 200 premières déterminations. Jeter l'ePack après les 200 premières déterminations.
			436777 (3 rd lot production) 474941 (4 ^{ième} lot production)	
Elecsys Troponin T hs				
07028075 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	429178 460113 470034	Effectuer une double détermination pour tous les résultats \geq 14ng/L et seulement pour les 200 premières déterminations. Jeter l'ePack après les 200 premières déterminations.

En tenant compte des indications pour la détermination des troponines cardiaques, de la demi-vie et de la cinétique de la troponine, aucune recommandation spécifique concernant les délais d'examen et de suivi des patients n'est donnée. Toute question spécifique soulevée par les utilisateurs doit être traitée individuellement, en tenant compte des informations cliniques.

Pour rappel, la manipulation pré analytique est cruciale pour une exécution correcte de tous les tests.

Cela inclut la conformité aux spécifications individuelles des fabricants de tubes primaires pour tous les tubes utilisés (en particulier, les conditions de centrifugation sont importantes et l'élimination de la mousse ; pour le sérum, un temps de coagulation suffisant est important).

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 88.**

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laura LALLE
Chef de Produits Biomarqueurs

SD 017_20