

Meylan, le 26 Juin 2020

<b>URGENT – ACTION DE SECURITE</b>	
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 v05
Réactifs et lots concernés :	Elecsys® Troponin T hs ( <b>cobas e 801</b> , 300 tests) Réf. 08469873 190 – Lots : 419260, 436777, <b>lot non concerné 474941</b>  Elecsys® Troponin T hs ( <b>cobas e 801</b> , 300 tests) Réf. 07028075 190– Lot : 429178, 460113, <b>lot non concerné 470034</b>

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit lors de notre précédent courrier en date du 9 Avril 2020 (SBN-CPS-2019-022-v04) 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.

1/4

**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

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.

Dans la version 4, nous avons conseillé d'utiliser le réactif (08469873 190) lot 474941 et le réactif (07028075 190) lot 470034 avec les restrictions. Les deux lots de réactifs ont été libérés dans les 14 semaines suivant le remplissage des réactifs et l'avis a été mis en place par mesure de précaution.

Maintenant, les données obtenues 14 semaines après le remplissage des réactifs sont disponibles. Le réactif (08469873 190) lot 474941 et le réactif (07028075 190) lot 470034 ne sont pas affectés et peuvent donc être utilisés sans restrictions.

La cause unique des particules magnétiques n'a pas encore été identifiée. Des origines multifactorielles sont supposées. De nombreuses mesures visant à prévenir la contamination par des particules magnétiques sont mises en œuvre sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage. De plus, un critère de libération supplémentaire a été défini et mis en place pour évaluer si un lot est affecté ou non par une augmentation de la fréquence des « highflyers ».

#### **Actions prises par Roche Diagnostics :**

Des corrections immédiates ont déjà été prises et des mesures visant à prévenir la contamination par des particules magnétiques ont été mises en œuvre sur la base de l'analyse de risques du processus de remplissage.

Les lots à venir feront l'objet de mesures de contrôles de qualité approfondies et, s'ils sont validés, seront libérés sans restrictions.

#### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :**

Les réactifs Elecsys® Troponin T hs (08469717 190 and 05092744 190) et Troponin T hs STAT (08469814 190 and 05092728190) réalisés sur **cobas e411/e601/e602** ne sont pas concernés et peuvent être utilisés sans restrictions.

Les réactifs Elecsys® Troponin T hs (08469873 190) lots 419260, 436777 et Elecsys® Troponin T hs (07028075 190) lots 429178, 460113 réalisés sur **cobas e801** sont concernés.

Les réactifs (08469873 190) lot 474941 et réactifs (07028075 190) lot 470034 sont considérés non concernés et peuvent être utilisés sans restrictions. Pour permettre l'utilisation des 300 déterminations de ces lots, de nouveaux contenus de « e.files » seront disponibles.

Dans la mesure du possible, nous demandons aux utilisateurs des lots concernés 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 »).

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.

La contamination de plusieurs lots de troponine T Hs par des particules magnétiques n'est qu'une des causes connues de résultats non reproductibles. Bien que des mesures correctives aient été apportées pour éviter la contamination, d'autres causes peuvent encore conduire à une occurrence ponctuelle de résultats non reproductibles dans l'avenir.

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 ou des caillots dans les échantillons). Un entretien régulier et complet de l'équipement selon les spécifications du fabricant, un contrôles visuels régulier, comme par exemple les portoirs échantillons pour s'assurer un positionnement correct des tubes sur les analyseurs.

En raison de ces causes alternatives, des « highflyers » peuvent continuer à apparaître à l'avenir, à la fréquence qui pouvait être rencontrée avant que ce problème ne soit détecté.

Tableau 1 : Présentation des lots Elecsys ® troponin T-hs sur **cobas e 801**

Référence	Désignation	Système	N° de lot	Actions à mettre en place
<b>Elecsys Troponin T hs avec une tolérance augmentée à la biotine</b>				
<b>08469873 190</b>	Troponin T hs - 300 tests	<b>cobas e 801</b>	<b>396685</b> (1 <sup>st</sup> lot production)	Utiliser normalement
			<b>474941</b> (4 <sup>ième</sup> lot production)	
			<b>419260</b> (2 <sup>nd</sup> 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.
			<b>436777</b> (3 <sup>rd</sup> lot production)	
<b>Elecsys Troponin T hs</b>				
<b>07028075 190</b>	Troponin T hs - 300 tests	<b>cobas e 801</b>	<b>429178</b>	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.
			<b>460113</b>	
			<b>470034</b>	Utiliser normalement

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 023\_20

**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

