

VIGILANCE

Meylan, le 07 mars 2014

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de réactovigilance

Madame, Monsieur,

Cette communication fait suite au courrier du 3 février 2014, réf. LL/DB/001_14.

Nous tenons à vous informer que nous avons identifié l'origine de la dérive du signal de calibration du test Elecsys HIV combi PT sur les automates **cobas e 601, e 602** et Modular E170.

Cause du problème

La dérive du signal du calibrateur 1 du test Elecsys HIV combi PT est causée par une interférence spécifique et singulière d'un composant chimique du R1 du test Troponine T hs (les deux versions du réactif de Troponine T hs sont concernées, version STAT ou version 18 min.) avec le réactif Elecsys HIV combi PT. Cette interférence a été observée uniquement quand les deux paramètres sont effectués sur le même module **e 601/602** ou Modular E170. Il a été démontré que cette interférence entraîne la dérive de calibration observée et par conséquent les résultats de contrôle PC HIV 1 en dehors des limites de validation ($>3SD$).

- Nous pouvons confirmer que, même avec cet effet, les performances du test Elecsys HIV combi PT sont conformes aux spécifications de sensibilité ($< 2 IU/ml$).
- L'effet observé est lot dépendant pour un des composants de la trousse HIV combi PT.
- Nous pouvons confirmer que les résultats des patients sont valides.
- Nous pouvons confirmer qu'il n'y a pas de changements dans les performances du test Troponine T hs.
- Nous pouvons confirmer que les résultats de tous les autres tests Elecsys ne sont pas affectés par cette interférence.

Page 1/3

Actions à mettre en œuvre

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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

Nous proposons les mesures alternatives suivantes (nous sommes confiants de vous fournir une solution pour fin avril 2014) :

- Aucune action n'est nécessaire si vous effectuez les tests HIV combi PT et Troponine T hs sur des modules e 601/602 ou E170 séparés.
- Si vous utilisez les tests HIV combi PT et Troponine T hs sur le même module e 601/602 ou E170 :
 - **Option 1** : continuez avec les mesures préconisées dans le courrier du 3 février 2014, réf. LL/DB/001_14 : quand la dérive de calibration est observée, nous vous recommandons de cesser l'utilisation des packs réactifs (PR) affectés. Merci de bien vouloir suivre les instructions ci-dessous :
 - Dans le cas général, suivre les instructions de la fiche technique.
 - Dans le cas où le contrôle PC HIV 1 est en dehors des spécifications (>3SD) merci de suivre la recommandation suivante : afin d'éviter tout inconvénient, ne pas re-calibrer le PR affecté, mais utiliser un PR neuf avec une nouvelle calibration et suivre les instructions de la fiche technique.
 - Tous les lots étant conformes aux spécifications, l'interprétation des résultats décrite dans la fiche technique reste valide.
 - **Option 2** : Si l'option 1 ne vous convient pas, nous vous recommandons, en tant que solution temporaire, d'effectuer ces deux tests sur des modules **cobas e** 601/602 ou E170 séparés et de suivre la procédure ci-dessous si le HIV Combi PT reste sur le module initial :
 1. Effectuer la maintenance quotidienne habituelle.
 2. Effectuer la calibration HIV combi PT avec le pack réactif à bord du module.
 3. Eliminer le pack réactif utilisé pour la calibration ci-dessus.
 4. Installer un pack réactif HIV combi PT frais à bord de l'automate.
 5. Effectuer une nouvelle calibration en utilisant un pack réactif HIV combi PT frais.
 6. Passer les contrôles HIV combi PT.

Le nouveau lot 177044 de HIV combi PT permettra de revenir à une situation de normalité et d'utiliser à nouveau les deux tests sur le même module e 601/602 ou E170.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Assistance Téléphonique se tient à votre disposition pour toute question complémentaire.

Avec nos meilleures salutations,

Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

Raffaella CARGNELLO, PhD
Chef de Produits Sérologie Infectieuse

LL/DB/026_14

Page 3/3



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
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