

Meylan, le 20 novembre 2019

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 v02
Réactifs et lots concernés :	Elecsys® Troponin T hs (cobas e 801 , 300 tests) Réf. 08469873 190 – Lots : 419260, 436777 Elecsys® Troponin T hs (cobas e 801 , 300 tests) Réf. 07028075 190 – Lot : 429178

Chère Cliente, Cher Client,

Il a été observé récemment une augmentation du nombre de signalement rapportant des résultats élevés non reproductibles (dénommés «Highflyers») pour les coffrets Elecsys® Troponine T hs 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.

L'augmentation du nombre de signalement a été observée pour les références / lots ci-dessous :

- Elecsys® Troponine T hs (**cobas e 801**) réf. 08469873190 – Lots : 419260, 436777
- Elecsys® Troponine T hs (**cobas e 801**) réf. 07028075190 – Lot : 429178

Les coffrets Elecsys® Troponin T hs (réf. 08469717190 et 05092744190) et Elecsys® Troponin T hs STAT (réf. 08469814190 et 05092728190) sur les systèmes **cobas e 411 / e 601 / e 602** ne montrent pas un taux accru de résultats élevés non-reproductibles et peuvent être considérés comme non impactés par le problème.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics a constitué un groupe de travail multidisciplinaire composé d'experts en la matière afin de comprendre la cause fondamentale et les facteurs contributifs à ce 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 e 411 / e 601 / e 602** plutôt que sur **cobas e 801**.

Si cela n'est pas possible, il est conseillé aux clients utilisant les références Elecsys® Troponine T hs sur le système **cobas e 801** 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 »).

Ces recommandations sont valables jusqu'à nouvel ordre.

Pour un meilleur aperçu des actions à mettre en place selon les différents lots de réactifs, veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous.

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).

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 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.
			419260 (2 nd lot production)	
			436777 (3 rd lot production)	
08469717 190	Troponin T hs - 200 tests	cobas e 411/ 601/ 602	396736 (1 st lot production)	Utiliser normalement
			419250 (2 nd lot production)	
			436909 (3 rd lot production)	
08469814 190	Troponin T hs STAT - 100 tests	cobas e 411/ 601/ 602	396678 (1 st lot production)	Utiliser normalement
			419254 (2 nd lot production)	
			436773 (3 rd lot production)	
Elecsys Troponin T hs				
07028075 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	345850 & 370695	Utiliser normalement 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.
			429178	
05092744 190	Troponin T hs - 200 tests	cobas e 411/ 601/ 602	429066 & 381547 & 345852	Utiliser normalement
05092728 190	Troponin T hs STAT- 100 tests	cobas e 411/ 601/ 602	416797 & 381539 & 345888	Utiliser normalement

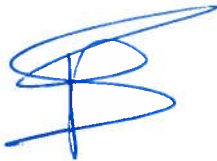
L'ANSM a été informée de cette action.

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/DD/089_19