

Meylan, le 4 février 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 v03
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, 460113

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit lors de notre précédent courrier en date du 20 novembre 2019 (SBN-CPS-2019-022-v02) 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) 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.

Le présent courrier a pour objet de vous informer sur l'état d'avancement des investigations et sur les mesures à prendre lors de l'utilisation du réactif (07028075 190), lot 460113 qui sera libéré prochainement.

Les investigations ont révélé que l'apparition de résultats faussement élevés non reproductibles est liée à une contamination par des particules magnétiques/paramagnétiques (pas de billes) survenue pendant le processus de remplissage pour le **cobas e801** seulement.

Les actions correctives ont été mises en œuvre sur le prochain lot 460113 du réactif 07028075 190 sur **cobas e801**.

Cependant, afin d'acquérir des données en temps réel et complètement exclure que ce lot soit affecté, ce lot doit être traité avec les mêmes restrictions que les lots précédents qui étaient impactés.

Il a été confirmé, que la troponine T hs (08469717 190 et 05092744 190) et la troponine T hs STAT (08469814 190 et 05092728 190) fonctionnant sur les systèmes **cobas e411/e601/e602** ne montrent pas un taux accru de résultats élevés non-reproductibles et sont considérés comme non impactés par le problème. Ils peuvent donc être utilisés sans restriction.

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 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 »).

Jusqu'à nouvel ordre, la solution décrite dans le tableau ci-dessous pour les lots de réactifs fonctionnant sur **cobas e801** concernés s'applique également au prochain lot de réactif 460113 du réactif 07028075 190 sur **cobas e801**.

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)	
Elecsys Troponin T hs				
07028075 190	Troponin T hs - 300 tests	cobas e 801	370695	Utiliser normalement
			429178	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.
			460113	

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 003_20