

Meylan, le 22 juillet 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-2020-006
Réactifs concernés :	Elecsys® PTH (1-84) : - Réf. 05608546190 (cobas e 601, cobas e 602) : tous les lots - Réf. 07027745190 (cobas e 801) : tous les lots

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu des réclamations d'utilisateurs du test Elecsys® PTH (1-84) sur le lot 434933 et sur les analyseurs **cobas e 601 / e 602** concernant deux points :

- Signaux du calibrateur 2 fluctuants
- Problème de recouvrement des résultats des contrôles de qualité.

Le descriptif de la situation était le suivant :

- Le signal du calibrateur niveau 2 fluctuait entre deux valeurs : ~ 25 000 et ~ 35 000 counts.
- Les résultats des contrôles de qualité incluait des résultats limites et hors limites aux deux extrémités de la fourchette d'acceptabilité soient une sous-récupération et sur-récupération.
- Le problème peut également affecter les échantillons de patients.

Les écarts mentionnés ci-dessus peuvent se produire avec un changement du lot ProCell M / ProCell II M.

Les investigations internes ont montré que le niveau du signal du test PTH (1-84) pouvait être influencé par les lots de ProCell M ou ProCell II M utilisés. Les causes de cette interaction sont actuellement à l'étude.

Le signal est affecté différemment sur les cobas e 601 / e 602 et e 801 :

- sur les modules **cobas e 601 / e 602**, le décalage du signal peut provoquer une déviation de plus de 30% du résultat (ProCell M lots 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 et 426229),
- sur le module **cobas e 801**, l'écart observé peut aller jusqu'à 30% (ProCell II M lots 421768 et 427413).

Le **cobas e 411** n'est pas affecté. Il n'y a aucun problème connu avec d'autres tests.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des investigations sont en cours pour comprendre la cause du problème.

Afin d'éviter sa réapparition, Roche Diagnostics a mis en place une étape supplémentaire de validation au niveau du contrôle de qualité des lots réactifs : tous les nouveaux lots de ProCell (à partir du 485018), de ProCell M (à partir du lot 484472) et de ProCell II M (à partir du lot 499311) seront testés avec le test PTH (1-84) avant la mise sur le marché.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs du test Elecsys® PTH (1-84) sur les cobas e 601 / e 602 doivent effectuer la calibration, les contrôles qualité et les mesures de routine des patients avec le même lot de ProCell M.

Effectuez une calibration du test PTH (1-84) avec le lot ProCell M utilisé et répétez les étapes suivantes à chaque changement de lot de ProCell M :

1. Mettez le module **cobas e 601 / e 602 en mode veille.**
2. Remplacez les deux bouteilles ProCell M par **des bouteilles d'un nouveau lot et enregistrez les deux bouteilles.**
3. Effectuez la calibration de tous les cobas e-packs Elecsys® PTH (1-84) à bord du module et vérifiez que l'un de ces cobas e-packs a conduit à l'obtention d'**une calibration de lot** (pack chargé à bord depuis moins de 24h).
Si ce n'est pas le cas, placez un nouveau cobas e-pack dans le module et calibrez à nouveau.
4. Vérifiez les nouvelles calibrations du test Elecsys® PTH (1-84) en passant **des contrôles de qualité.**

Ces mesures ne sont pas nécessaires avec les lots de ProCell M \geq lot 484472.

Les utilisateurs de test Elecsys® PTH (1-84) sur le cobas e 801 ayant les lots de ProCell II M 421768 ou 427413 doivent effectuer la calibration, les contrôles de qualité et les mesures de routine des patients avec le même lot ProCell II M.

Pour utiliser l'un des lots ci-dessus, effectuez une calibration du test PTH (1-84) et répétez les étapes suivantes à chaque changement de lot de ProCell II M :

1. Mettez le module **cobas e 801 en mode veille**.
Si le mode de démarrage rapide est actif ou qu'une alarme rouge s'est produite, effectuez la « finalisation » manuellement.
2. Remplacez les deux bouteilles ProCell II M par **des bouteilles d'un nouveau lot et enregistrez les deux bouteilles**.
3. Effectuez la calibration de tous les cobas e-packs Elecsys® PTH (1-84) à bord du module et vérifiez que l'un de ces cobas e-packs a conduit à l'obtention d'**une calibration de lot** (pack chargé à bord depuis moins de 24h).
Si ce n'est pas le cas, placez un nouveau cobas e-pack dans le module et calibrez à nouveau.
4. Vérifiez les nouvelles calibrations du test Elecsys® PTH (1-84) en passant **des contrôles de qualité**.

Ces mesures ne sont pas nécessaires si vous n'utilisez pas les lots de ProCell II M mentionnés ci-dessus.

Note:

Dans le cas où les consignes ci-dessus sont respectées, aucune autre recommandation particulière concernant le suivi de la qualité du test n'est nécessaire. Toutes les questions spécifiques soulevées lors de l'utilisation devront être traitées individuellement, en tenant compte de toutes les informations cliniques pertinentes.

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 des inconvénients que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.



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

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 88**.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nadine SARRAZIN
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/025_20