

# Information de sécurité importante

## FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie  
Version 1  
04 novembre 2019

### Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs

### Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Référence et Nom du produit	08 469 873 190 Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs, 300 tests, module cobas e 801
	08 469 717 190 Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs, 200 tests, analyseur cobas e 411, modules cobas e 601, cobas e 602
	08 469 814 190 Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs, STAT 100 tests, analyseur cobas e 411, modules cobas e 601, cobas e 602
Lots	08 469 873 190: lots 419260, 436777 08 469 717 190: lot 419250 08 469 814 190: lot 419254
Analyseur/Modules	Analyseur cobas e 411 Module cobas e 601 Module cobas e 602 Module cobas e 801
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs

## Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Chère Cliente,  
Cher Client,

### Description de la situation

Nous avons récemment observé une augmentation des plaintes concernant des résultats élevés et non reproductibles (appelés « Highflyers » en anglais) pour Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine sur le module cobas e 801.

### Le problème se présente comme suit:

L'un des résultats (dans la majorité des cas, il s'agit du 1<sup>er</sup> résultat) est discordant et élevé par rapport aux autres résultats du même aliquote d'échantillon.

Ce problème a été observé pour des échantillons de plasma et de sérum.

Jusqu'à présent, cette fréquence accrue de résultats élevés non reproductibles n'a été rapportée que pour le lot 419260 (2<sup>e</sup> lot de production d'Elecsys Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine).

### Aucune augmentation significative n'a été rapportée concernant :

- le lot précédent, n° 396685 (1<sup>er</sup> lot de production d'Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine).
- le lot de Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs n° 436777 (3<sup>e</sup> lot de production d'Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine), exécuté sur le cobas e 801.
- Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs et Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs STAT avec tolérance élevée de la biotine, exécutés sur l'analyseur cobas e 411, cobas e 601 et le cobas e 602 (respectivement, lots 419250 et 419254 / 2<sup>e</sup> lot de production).

Ce dernier fait actuellement l'objet d'une enquête, et nécessite plus de données.

Le problème peut entraîner des résultats Troponin T hs élevés non reproductibles et donc affecter l'interprétation clinique.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients doivent être informés par cet avis de sécurité.

### Mesures à prendre par Roche Diagnostics

D'autres enquêtes sont actuellement en cours afin de comprendre la cause profonde du problème.

Le lot 419260 d'Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs a été bloqué à l'échelle internationale.

# Elecsys® Troponin T hs

## Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Mesures à prendre par le client

Pour le lot 419260 de Elecsys® Troponin T hs, exécuté sur le module cobas e 801:

- Il est conseillé d'arrêter d'utiliser le lot 419260 et de le mettre au rebut localement.

Pour Elecsys® Troponin T hs (08 469 717 190) et Elecsys® Troponin T hs STAT (08 469 814 190), lots 419250 et 419254 (2<sup>e</sup> lot de production), exécutés sur l'analyseur cobas e 411 et les modules cobas e 601, cobas e 602 et pour Elecsys® Troponin T hs, lot 436777, exécuté sur le module cobas e 801 :

- Bien que nous n'ayons actuellement aucune indication basée sur des plaintes de clients, nous ne pouvons pas totalement écarter la possibilité que ces lots de réactifs soient affectés.
- Afin d'améliorer la détectabilité des résultats possiblement élevés (« highflyers ») et non reproductibles, et pour faciliter la recherche de la cause profonde en augmentant le volume de données, nous vous conseillons d'effectuer la détermination des résultats deux fois à partir du même tube, et ce jusqu'à nouvel ordre.
- Si des résultats discordants sont observés au sein d'une répétition, contrôlez la qualité de l'échantillon et, le cas échéant, re-centrifugez les échantillons avant de procéder à une troisième mesure. Ensuite, contactez votre interlocuteur local chez Roche Diagnostics (Customer Service Center Meylan, Tél. 0800 80 66 80) afin de rapporter les résultats discordants.

En tant qu'alternative, les produits suivants peuvent être utilisés:

- Réf. 07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs sur le module cobas e 801
- Réf. 05 092 744 190 Elecsys® Troponin T hs sur l'analyseur cobas e 411 et les modules cobas e 601, cobas e 602
- Réf. 05 092 728 190 Elecsys® Troponin T hs STAT sur l'analyseur cobas e 411 et les modules cobas e 601, cobas e 602.

Compte tenu des indications classiques pour la détermination des troponines cardiaques, et de la demi-vie et de la cinétique de la troponine, aucune recommandation spécifique n'est donnée en ce qui concerne les délais d'examen et de suivi des patients. Toute question spécifique posée par les utilisateurs doit être traitée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations cliniques pertinentes.

### Rappel général :

La manipulation pré-analytique est cruciale pour une exécution correcte de tous les dosages. Celle-ci inclut le respect des spécifications individuelles des fabricants de tubes primaires pour tous les tubes utilisés (en particulier, les conditions de centrifugation et l'élimination de la mousse sont importantes, et pour le sérum, un temps de coagulation suffisant est important).

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs

## Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **18 novembre 2019** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Bettina Helmig Wolf  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

Contact pour informations

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tél. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

## Confirmation

SBN-CPS-2019-022\_ Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs: Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Veillez retourner jusqu'au **18 novembre 2019** à:  
[info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

N° de client: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Interlocuteur: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code postal/lieu: \_\_\_\_\_

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante SBN-CPS-2019-022\_ Elecsys<sup>®</sup> Troponin T hs : Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs par écrit.

Le nombre suivant d'emballages Elecsys<sup>®</sup> Troponin hs a été détruit:

Référence et nom du produit	Lot	Nombre d'emballages détruits
08 469 873 190 Elecsys <sup>®</sup> Troponin T hs, 300 Tests, module cobas e 801	419260	

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet