

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie
Version 2
21 novembre 2019

Mise à jour_Elecsys® 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® Troponin T hs, 300 tests, module cobas e 801
------------------------------------	---

	07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 tests, module cobas e 801
--	---

Lots	08 469 873 190: lots 419 260, 436 777 07 028 075 190: lot 429 178
-------------	--

Analyseur/Modules	Module cobas e 801
--------------------------	---------------------------

Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)
-----------------------	--------------------------------------

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Dans la **1^{ère} version** de ce FSN, nous avons fait part d'une augmentation des plaintes concernant des résultats élevés et non reproductibles (appelés « Highflyers » en anglais) pour le **lot 419 260** d'Elecsys® Troponin T hs sur le module **cobas e 801**.

Mise à jour_Elecsys[®] Troponin T hs

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

Le problème se présente comme suit:

L'un des résultats parmi de multiples déterminations est non reproductible 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.

Comme décrit dans la version 1 du FSN-CPS-2019-022, une augmentation des plaintes a initialement été observée uniquement pour le **lot 419 260** d' Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 873 190). Cependant, des enquêtes plus approfondies et des plaintes de clients ont révélé que le lot numéro 436777 d'Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 873 190) et le **lot 429 178** d'Elecsys[®] Troponin T hs (07 028 075 190) sont également affectés par le problème.

Le problème peut entraîner des résultats Elecsys[®] 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 la **version 2** du FSN-CPS-2019-022.

Dans le même temps, il a été confirmé que Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 717 190 et 05 092 744 190) et Elecsys[®] Troponin T hs STAT (08 469 814 190 et 05 092 728 190) sur l'analyseur **cobas e** 411 et les modules **cobas e** 601 | 602 ne présentent pas de taux notable de résultats élevés non reproductibles, et peuvent ainsi être considérés comme non impactés par le problème.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

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

En fonction de l'état de l'enquête en cours, les conseils fournis aux clients seront mis à jour et le **lot 419 260** d'Elecsys[®] Troponin T hs pourra de nouveau être utilisé lorsque la **version 2** du FSN-CPS-2019-022 sera publiée, s'il n'a pas encore été éliminé selon les conseils fournis dans la **version 1** du FSN-CPS-2019-022.

Mesures à prendre par le client

- Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 717 190 et 05 092 744 190) ainsi que Elecsys[®] Troponin T hs STAT (08 469 814 190 et 05 092 728 190) sur l'analyseur **cobas e** 411 ou les modules **cobas e** 601 | 602 peuvent être utilisés sans restriction. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer la détermination deux fois par échantillon.
- Les **lots** suivants de la référence 08 469 873 190 d' Elecsys[®] Troponin T hs sur le module **cobas e** 801 sont affectés :
lot 419 260
lot 436 777

Mise à jour_Elecsys[®] Troponin T hs

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

Le **lot** suivant de la référence 07 028 075 190 d' Elecsys[®] Troponin T hs sur le **cobas e** 801 est affecté :
lot 429 178

Veillez noter que le **lot 419 260** pourra être réutilisé s'il n'a pas encore été éliminé selon les conseils fournis dans la **version 1** de ce FSN-CPS-2019-022.

Il est demandé aux clients d'échanger, lorsque c'est possible, le module **cobas e** 801 avec l'analyseur **cobas e** 411 et les modules **cobas e** 601 | 602 pour Elecsys[®] Troponin T-hs. Si c'est impossible, les clients utilisant le module **cobas e** 801 sont avisés de prendre les mesures suivantes pour les lots affectés :

1. Afin de diminuer la fréquence d'obtention de résultats élevés non reproductibles, assurez-vous de ne pas retourner ou secouer les **cobas e** packs avant de les charger sur l'analyseur, et éliminez tous les **cobas e** packs des lots affectés après les 200 premières déterminations.
2. Effectuez une seconde mesure **pour le même tube pour tous les résultats ≥ 14 ng/L** afin d'améliorer la détectabilité d'éventuels résultats élevés et non reproductibles (« highflyers »)*.
3. Il est conseillé aux clients qui utilisent des algorithmes de décision d'inclusion ou d'exclusion accélérée (par ex. l'algorithme 0h/1h selon les directives de 2015 de l'ESC pour le NSTEMI) d'effectuer deux déterminations pour tous les résultats*.

* **Important** : le temps d'attente dû à la double détermination peut être réduit au minimum grâce à l'installation des deux applications Elecsys[®] Troponin T hs (**Elecsys[®] TnT hs ACN 10011** et **Elecsys[®] TnT hs STAT ACN 10012**) sur le module **cobas e** 801, permettant d'effectuer simultanément deux mesures par échantillon.

Ce conseil est valable jusqu'à nouvel ordre.

Pour obtenir un aperçu des lots de réactifs actuels, consultez le **tableau 1**.

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).

Mise à jour_Elecsys® Troponin T hs

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

Tableau 1

Aperçu des lots de réactifs

Numéro d'article	Description	Analyseur/ module	Numéro de lot	Recommandation	
Elecsys Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine					
08 469 873 190	Elecsys® Troponin T hs 300 tests	cobas e 801	396 685 (1 ^{er} lot de production)	Utilisation habituelle	
			419 260 (2 ^{ème} lot de production)	Effectuez une seconde mesure pour les valeurs ≥ 14 ng/L ; uniquement les 200 premières déterminations ¹	
			436 777 (3 ^{ème} lot de production)		
08 469 717 190	Elecsys® Troponin T hs 200 tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	396 736 (1 ^{er} lot de production)	Utilisation habituelle	
			419 250 (2 ^{ème} lot de production)		
			436 909 (3 ^{ème} lot de production)		
08 469 814 190	Elecsys® Troponin T hs STAT 200 tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	396 678 (1 ^{er} lot de production)	Utilisation habituelle	
			419 254 (2 ^{ème} lot de production)		
			436 773 (3 ^{ème} lot de production)		
Elecsys Troponin T hs (ancienne version du test)					
07 028 075 190	Elecsys® Troponin T hs 300 tests	cobas e 801	345 850 370 695	Utilisation habituelle	
			429 178		Effectuez une seconde mesure pour les valeurs ≥ 14 ng/L ; uniquement les 200 premières déterminations ¹
05 092 744 190	Elecsys® Troponin T hs STAT 200 tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	429 066 381 547 345 852	Utilisation habituelle	
05 092 728 190	Elecsys® Troponin T hs STAT 100 tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	416 797 381 539 345 888	Utilisation habituelle	

¹ Il est conseillé aux clients qui utilisent des algorithmes d'approche d'inclusion ou d'exclusion accélérée (algorithme 0h/1h selon les directives de 2015 de l'ESC pour le NSTEMI) d'effectuer une double détermination indépendamment du premier résultat.

Mise à jour_Elecsys[®] 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 **29 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

Confirmation

FSN-CPS-2019-022 ver 2_ Elecsys® Troponin T hs: Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs

Veillez retourner jusqu'au 29 novembre 2019 à:
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 **FSN-CPS-2019-022 ver 2_ Elecsys® Troponin T hs : Des résultats élevés non reproductibles ont été obtenus avec certains lots de réactifs** par écrit.

Date

Signature et cachet