

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie
Version 3
30 janvier 2020

Mise à jour, version 3_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, 460 113
-------------	---

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

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

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Comme décrit dans les **versions 1 et 2** du FSN-CPS-2019-022, les **lots 419 260, 436 777** du Elecsys[®] Troponin T hs (08 569 873 190) et le **lot 429 178** du Elecsys[®] Troponin T hs (07028075 190) ont montré dans le cadre d'enquêtes internes et au vu de plaintes de clients un taux notable de résultats élevés non reproductibles.

Mise à jour, version 3_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.

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.

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

Cet avis de sécurité a pour but d'informer sur le statut actuel des recherches de la cause profonde et sur les mesures à prendre lors de l'utilisation du réactif (07 028 075 190), **lot 460 113** devant être disponible prochainement. Jusqu'ici, rien n'indique que le **lot 460 113** est concerné par le problème. Cependant, étant donné que toutes les données en temps réel n'ont pas encore pu être acquises, ce lot doit être manipulé avec les mêmes restrictions que les lots concernés jusqu'à ce que la possibilité que ce lot soit concerné soit totalement exclue.

D'autres enquêtes ont révélé que dans ce cas, l'occurrence de résultats faussement élevés non reproductibles est en lien avec une contamination par des particules magnétiques/paramagnétiques (autres que des billes) étant survenue lors du processus de remplissage pour le module **cobas e** 801 uniquement.

Les réactifs remplis pour l'analyseur **cobas e** 411 et les modules **cobas e** 601 | 602 ne sont donc pas concernés.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients doivent être informés par la version 3 du FSN-CPS-2019-022.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et des recherches sont actuellement en cours pour :

- établir des méthodes d'identification des lots concernés au cours du processus de remplissage,
- éliminer la contamination par des particules au sein du processus de remplissage,
- surveiller et déterminer si d'autres dosages Elecsys sont concernés par le problème. Jusqu'ici, un problème similaire a été observé avec un lot d'Elecsys CA 19-9 sur le **cobas e** 801. À ce stade, rien n'indique que d'autres dosages Elecsys outre Troponin T hs et CA 19-9 sont concernés par le problème.

Mise à jour, version 3_Elecsys[®] Troponin T hs

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

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
- 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.

Jusqu'à nouvel ordre, la résolution décrite ci-dessous (doubles déterminations incluses) s'applique également au prochain **lot de réactifs 460 113**.

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.

Mise à jour, version 3_Elecsys[®] Troponin T hs

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

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).

Tableau 1

Aperçu des lots de réactifs sur le module cobas e 801

Numéro d'article	Description	Analyseur/ module	Numéro de lot	Recommandation
Elecsys[®] Troponin T hs avec tolérance élevée de la biotine				
08 469 873 190	Utilisation habituelle	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)	
Elecsys[®] Troponin T hs (ancienne version du test)				
07 028 075 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 tests	cobas e 801	370 695	Utilisation habituelle
			429 178 460 113	Effectuez une seconde mesure pour les valeurs ≥ 14 ng/L ; uniquement les 200 premières déterminations ¹

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, version 3_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 **14 février 2020** 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