

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie

Version 5

03 juillet 2020

Mise à jour, **version 5**_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, non affecté: 474 941 07 028 075 190: lots 429 178, 460 113, non affecté: 470 034
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 5**_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.

Dans la **version 3** de cet avis de sécurité, nous vous avons informé que le nouveau lot de réactifs (07 028 075 190) **460 113** devait être utilisé avec les mêmes restrictions que les lots précédemment concernés jusqu'à ce que des données supplémentaires soient disponibles. L'évaluation des données actuelles indique que les résultats incorrectement augmentés pour le **lot 460 113** sont moins prononcés et se produisent moins fréquemment que pour les autres lots affectés. Le **lot 460 113** est néanmoins considéré comme affecté par le problème, c'est pourquoi les restrictions correspondantes continuent de s'appliquer.

Les résultats des enquêtes indiquent qu'il est possible de distinguer les lots de réactifs affectés et non affectés après une période d'observation de 14 semaines après le remplissage de la cassette de réactifs.

Dans la **version 4** de ce FSN, nous avons conseillé d'utiliser le réactif (08 469 873 190), **lot 474 941** et le réactif (07 028 075 190), **lot 470 034** en respectant les restrictions. Les deux lots de réactifs ont été rendus disponibles avant le délai de 14 semaines suivant le remplissage du réactif et la recommandation a été mise en place comme mesure de précaution.

Entre-temps, nous avons obtenu les données relatives au délai de 14 semaines après le remplissage du réactif. Le **lot 474941** de réactifs (08 469 873 190) et le **lot 470034** de réactifs (07 028 075 190) sont passés inaperçus et peuvent donc être utilisés sans restriction.

La cause profonde/source unique des particules (para-) magnétiques n'a pas encore été identifiée. On suppose une origine multifactorielle. Cependant, plusieurs contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para-) magnétiques sont mises en place sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage. Par ailleurs, des critères de validation CQ supplémentaires ont été définis et mis en place pour évaluer si un lot de production est concerné ou non par une fréquence élevée de high-flyers.

Les clients doivent être informés de la solution mise à jour grâce à la **version 5** du FSN-CPS-2019-022.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et des contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para-) magnétiques ont été mises en place sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage.

Les lots à venir seront soumis à des mesures de contrôles de qualité étendues. S'ils passent ces contrôles, ils seront rendus disponibles sans restriction.

Mise à jour, **version 5**_Elecsys[®] Troponin T hs

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

Jusqu'ici, un problème similaire a été observé avec deux lots d'Elecsys CA 19-9 sur le **cobas e 801** (cf. FSN-CPS-2020-001, version 2). À ce stade, rien n'indique que d'autres dosages Elecsys outre Troponin T hs et CA 19-9 sont concernés par le problème.

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
- Les **lots** suivants de la référence 07 028 075 190 d' Elecsys[®] Troponin T hs sur le **cobas e 801** est affecté :
lot 429 178
lot 460 113

Veuillez 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.

Les **lots de réactifs 474 941 (réf. 08 469 873 190) et 470 034 (réf. 07 028 075 190)** sont, selon les résultats des mesures de contrôles de qualité, considérés comme non affectés et peuvent donc être utilisés sans restriction. Pour permettre l'utilisation de 300 déterminations pour ces lots, de nouveaux fichiers électroniques (fichiers REC) seront publiés. Pour obtenir des détails techniques, référez-vous aux informations techniques supplémentaires en annexe.

Il est demandé aux clients qui utilisent les lots affectés 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 **des lots affectés sur 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.

Mise à jour, **version 5**_Elecsys[®] Troponin T hs

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

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.

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.

La contamination de plusieurs lots de dosage d' Elecsys[®] Troponin T hs par des particules (para)magnétiques ne constitue qu'une seule des causes connues de résultats non reproductibles. Bien que des corrections aient été apportées pour prévenir cette contamination, d'autres causes peuvent entraîner, à l'avenir, l'apparition sporadique de résultats non reproductibles.

Rappel général concernant l'apparition de high flyers :

Voici certains des aspects les plus importants :

- **Préanalyse correcte de l'échantillon selon les spécifications du fabricant du tube primaire correspondant (par exemple, temps de centrifugation, vitesse, température)**
- **Évitement ou élimination complète de la mousse ou des caillots dans les échantillons**
- **Maintenance régulière et complète de l'équipement conformément aux spécifications du fabricant**
- **Contrôles visuels réguliers, par exemple des portoirs d'échantillons pour assurer un bon positionnement des tubes sur les analyseurs**

En raison de ces causes alternatives, il est possible que des résultats non reproductibles continuent d'apparaître à l'avenir à la fréquence typique du laboratoire avant le problème lié au produit.

Mise à jour, **version 5**_Elecsys[®] Troponin T hs

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

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	Elecsys [®] Troponin T hs 300 tests	cobas e 801	396 685	Utilisation habituelle
			419 260 436 777	Effectuez une seconde mesure pour les valeurs ≥ 14 ng/L ; uniquement les 200 premières déterminations ¹
			474 941	Utilisation habituelle des 300 tests ² (il n'est pas nécessaire d'effectuer la détermination deux fois par échantillon)
Elecsys[®] Troponin T hs (ancienne version du test)				
07 028 075 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 tests	cobas e 801	429 178 460 113	Effectuez une seconde mesure pour les valeurs ≥ 14 ng/L ; uniquement les 200 premières déterminations ¹
			470 034	Utilisation habituelle des 300 tests ² (il n'est pas nécessaire d'effectuer la détermination deux fois par échantillon)

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.

² Dès que les nouveaux fichiers électroniques (fichiers REC) seront disponibles.

Mise à jour, **version 5**_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 **13 juillet 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

Informations techniques supplémentaires

De nouveaux fichiers électroniques concernant l'application Troponin T hs sont en cours de création pour le **lot 474 941** Elecsys® Troponin T hs (08 469 873 190) et pour le **lot 470 034** Elecsys® Troponin T hs (07 028 075 190). Les nouveaux fichiers électroniques stockeront dans le système une taille des paquets de 300 tests au lieu de 200.

La nouvelle version des fichiers de test devrait être disponible d'ici la fin de cette semaine ou au début de la semaine prochaine.

Dès que les nouveaux fichiers de test seront disponibles ("Bouton de téléchargement" devient jaune), veuillez procéder comme suit pour télécharger la nouvelle version de l'application :

- 1) Télécharger les paquets de réactifs ouverts et tous les paquets de réactifs de réserve
- 2) Téléchargez la version actuelle de l'application (version 307) et sélectionnez l'option "Ecrasement partiel".
- 3) Replacer les emballages de réactifs sur l'appareil.
- 4) Calibrer l'ensemble des réactifs TNT hs à bord (comme l'exige le logiciel).
- 5) Veuillez vérifier tous les réglages d'application ainsi que les données de calibration et de contrôle.

Remarque: Le passage du nombre de tests à 300 déterminations n'entre en vigueur **que lorsqu'un nouvel emballage de réactifs sera chargé bord** et ceci après avoir téléchargé l'application de mise à jour.