

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/ Immunologie

Version 1

Janvier 2023

Elecsys[®] Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT : résultats élevés discordants avec certains tubes primaires de plasma EDTA

Nom du produit	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
Identifiant du dispositif GMMI / N° réf. / UDI	Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 411, 601, 602 ; 200 tests) GMMI : 08469717190 UDI : 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602 ; 100 tests) GMMI : 08469814190 UDI : 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests) GMMI : 08469873190 UDI : 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602 ; 200 tests) GMMI : 09315322190 UDI : 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602 ; 100 tests) GMMI : 09315349190 UDI : 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas e 402, 801 ; 300 tests) - GMMI : 09315357190 UDI : 761333600919B7
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	s.o.
Version logicielle	s.o.
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Au cours d'études internes portant sur le dosage Elecsys Troponin T hs (hautement sensible) / Elecsys Troponin T hs STAT, des résultats de dosage élevés discordants ont été observés pour certains échantillons de plasma K₂ EDTA. Une enquête approfondie a confirmé que pour certains tubes primaires de plasma K₂/K₃ EDTA, les résultats TnT hs étaient élevés par rapport aux échantillons de sérum lorsqu'ils étaient mesurés à partir du tube primaire après le traitement de l'échantillon conformément aux instructions des fabricants de tubes. Cette observation a été confirmée pour les tubes de plusieurs fabricants.

La reproductibilité des résultats faussement élevés et le fait que l'ensemble des tubes primaires étudiés n'affichent pas ce phénomène indiquent qu'un mécanisme d'interférence causé par des problèmes pré-analytiques avec les tubes primaires affectés en est probablement la cause profonde.

Dans certains cas, les échantillons affectés présentaient une turbidité notable et un fractionnement du culot était visible après la centrifugation des échantillons affectés.

T hs STAT : résultats élevés discordants avec certains tubes primaires de plasma EDTA

À cet égard, il est important de rappeler aux utilisateurs les instructions de manipulation d'échantillons données dans la fiche technique du dosage Elecsys Troponin T hs /STAT :

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, héparinate de lithium et de sodium.

Les tubes de prélèvement de plasma contenant un gel séparateur peuvent être utilisés.

Les échantillons de plasma (recueillis sur héparinate ou EDTA) et de sérum ne devraient pas être utilisés de manière interchangeable.

Critère d'acceptabilité : Pente 0.90-1.10 + coefficient de corrélation ≥ 0.95 .

Stabilité : 24 heures entre 2 et 8 °C, 12 mois à -20 °C (± 5 °C). Une seule congélation possible.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Sur la base du statut actuel de l'enquête, aucun problème lié au dosage général et/ou à la technologie Elecsys n'a été identifié. Aucune plainte de client liée n'a été reçue.

Une enquête est toujours en cours pour déterminer la cause profonde et identifier le mécanisme d'interférence exact. Les résultats actuels indiquent que des aspects pré-analytiques (par ex. présence de micro-caillots) contribuent au problème.

Dans cette situation, des concentrations en TnT hs faussement élevées ont été observées avec des tubes primaires de plasma K₂-EDTA et K₃-EDTA. Cela peut affecter l'interprétation des résultats et influencer les décisions liées au diagnostic et au traitement. En raison du risque médical résiduel, les clients utilisant les produits affectés doivent être informés par le FSN-RDS-CoreLab-2023-001.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Les observations actuelles seront communiquées aux fabricants des tubes primaires. L'analyse de la cause profonde sera poursuivie afin de mieux comprendre les mécanismes d'interférence sous-jacents et, le cas échéant, de définir des mesures correctives et préventives.

T hs STAT : résultats élevés discordants avec certains tubes primaires de plasma EDTA

Mesures à prendre par les clients/utilisateurs

Les clients utilisant du plasma K₂/K₃ EDTA pour la quantification de la TnT hs doivent prendre la mesure pré-analytique supplémentaire suivante (de manière temporaire) :

Re-centrifuger les échantillons de plasma K₂/K₃ EDTA dans un tube secondaire pendant 5 min à 3000 x g ou 30 sec à 10 000 x g avant la mesure.

Cette action est requise jusqu'à nouvel ordre.

Cette mesure pré-analytique supplémentaire a été évaluée par Roche en interne et s'est avérée efficace avec les échantillons testés.

Remarque : Toute question spécifique relative aux résultats impactés posée par les clients doit être étudiée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations pertinentes. Il est conseillé aux clients de consulter le médecin et/ou pathologiste de leur établissement afin de déterminer les éventuelles implications cliniques (y compris la vérification rétrospective et/ou les nouveaux tests) spécifiques à leurs patients.

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» à Roche Diagnostics (Suisse) SA le plus tôt possible.

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Sarah Köppli
Product Manager



Dr Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Confirmation

FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT : résultats élevés discordants avec certains tubes primaires de plasma EDTA

Veillez retourner jusqu'au 31.01.2023 à:

ch.diagnostics@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-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs / Elecsys Troponin T hs STAT : résultats élevés discordants avec certains tubes primaires de plasma EDTA** par écrit.

Date

Signature et cachet