

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/Immunologie

Version 2

Février 2024

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	<p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7</p>

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

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)

Pour plus d'informations, contactez:

Customer Service Center

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80

E-Mail: service.rotkreuz@roche.com
Online Support: support.roche.com

navify[®] Portal

Le portail client pour l'accès en ligne à la documentation technique des produits, la création et le suivi des demandes d'assistance, la commande électronique et le suivi des produits ainsi que l'accès aux formations en ligne, disponible à tout moment via le lien: navifyportal.roche.com.

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.

L'enquête sur la cause profonde a révélé que l'agent interférent est présent dans le fractionnement du culot après le traitement du sang en plasma. Étant donné que le problème n'a pas été observé avec tous les tubes primaires de plasma K3/K2 EDTA testés, cela peut être dû à des micro-caillots (et même des caillots non visibles à l'œil nu) qui semblent être principalement présents dans les tubes primaires spécifiques.

Avec la version 2 de cet avis urgent de sécurité, nous souhaitons annoncer que les instructions d'utilisation d'Elecsys TnT hs ont été mises à jour pour intégrer une étape de centrifugation supplémentaire pour les

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

échantillons de plasma K2/K3 EDTA afin d'éviter tout problème à l'avenir. Les instructions d'utilisation mises à jour seront rendues disponibles en même temps que cette notification.

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

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
sur les analyseurs	4 semaines

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 ou héparinate 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.

Avant l'analyse, centrifuger à nouveau les échantillons de plasma recueillis sur EDTA dipotassique ou tripotassique dans un tube secondaire à 3000 x g pendant 5 minutes ou à 10000 x g pendant 30 secondes.

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.

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.

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

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, version 2.

Mesures prises par Roche Diagnostics

En tant que mesure corrective, l'étape de centrifugation supplémentaire a été intégrée aux instructions d'utilisation (voir ci-dessus) qui seront rendues disponibles en même temps que cette notification.

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 mesure est obligatoire et fait désormais partie intégrante des instructions d'utilisation.

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 Köpfler
Product Manager POC

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management



Confirmation

**FSN-RDS-CoreLab-2023-001 version 2 Elecsys® Troponin T hs /
Elecsys Troponin T hs STAT : résultats élevés discordants
avec certains tubes primaires de plasma EDTA**

**Veillez retourner jusqu'au 01.03.2024 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 version 2 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