

Meylan, le 9 octobre 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2018-016
Réactifs / lots concernés :	Elecsys® FT4 III (cobas e 411/e 601/e 602 , MODULAR ANALYTICS E170) - Référence 07976836190 : lots 304692 et 331797 Elecsys® FT4 III (cobas e 801) - Référence 07976887190 : lots 304694, 331807 et 356756

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous informons que le seuil de tolérance à la biotine du test Elecsys FT4 III à 100 ng/mL (409 nmol/L) indiqué dans la fiche technique n'est pas valide pour les lots mentionnés ci-dessus.

Ces lots présentent en réalité un seuil de tolérance à 20 ng/mL (81,8 nmol/L) :

- Les échantillons présentant une biotiniémie entre 20 (81,8 nmol/L) et 65 ng/mL (266 nmol/L) peuvent conduire à une surestimation du résultat entre 10 et 20%.
- Les échantillons présentant une biotiniémie \geq 65 ng/mL (266 nmol/L) peuvent conduire à une surestimation du résultat de FT4 \geq 20%.

Selon les recommandations de la fiche technique, chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration. Ainsi seuls les échantillons présentant une biotiniémie élevée \geq 65 ng/mL (266 nmol/L) 8 heures après la dernière administration peuvent être impactés. La population générale n'est pas affectée.

Toutes les autres performances du test Elecsys FT4 III ne sont pas impactées, y compris sa résistance aux interférences dirigées contre la streptavidine.

1/2

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions prises par Roche Diagnostics :

La limite de tolérance à la biotine de 100 ng/mL (409 nmol/L) est restaurée pour le réactif Elecsys FT4 III référence 07976836190 à partir du lot 378826 et pour la référence 07976887190 à partir des lots 378844/380330. Les lots produits ultérieurement respecteront également le seuil de tolérance à 100 ng/mL.

Actions à prendre par les utilisateurs :

Il est important de se conformer à la fiche technique du coffret indiquant que chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

En cas de résultat d'analyse de biologie non conforme au statut clinique du patient :

- 1- Evaluer le résultat en regard de l'anamnèse du patient, de son examen clinique et éliminer la possibilité que le patient ait pris de la biotine,
- 2- Prélever un nouvel échantillon et contrôler le dosage après avoir confirmé l'absence de prise de biotine,
- 3- En cas de prise de biotine, veuillez-vous reporter à l'étude de Grimsey et al. (*Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. Int. J. Pharmacokinet. Vol 2, No 4 14*) pour définir la période d'élimination nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette action de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tout désagrément que ce dysfonctionnement peut entraîner.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez joindre notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 30 88.

Avec nos meilleures salutations,



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Nadine SARRAZIN
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/DB/086_18

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

