

Meylan, le 30 mars 2021

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-RDS-Core Lab-2021-002
Réactifs concernés :	Elecsys Troponin I / Troponin I STAT Elecsys proBNP II / proBNP II STAT
Systèmes concernés :	cobas e 601/cobas e 602

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu récemment une réclamation client concernant un échec sur un contrôle de qualité externe (à l'aide d'un échantillon natif) pour le réactif Elecsys Troponin I. Ceci s'est produit lorsque une mesure avec le réactif Elecsys proBNP II a été réalisée directement avant le dosage de la troponine I à partir du même échantillon sur le même module.

La diminution de la concentration de la troponine I a été confirmée en interne avec un échantillon natif sur les **cobas e 601/e 602**. Aucune autre réclamation n'a été reçue et aucune allégation d'événement indésirable n'a été faite.

Cette interaction a été observée sur les **cobas e 60x**. Le module **cobas e 601** de la série d'analyseurs **cobas 6000** et le module **cobas e 602** de la série d'analyseurs **cobas 8000** ont un logiciel identique et les mêmes étapes de pipetage. Par conséquent, ces deux modules sont concernés. L'analyseur **cobas e 411** et les modules **cobas e 801** ne sont pas concernés. Nous pouvons confirmer qu'il n'y a pas de changement de performance pour les tests Elecsys proBNP II.

De plus, à ce jour, aucun autre test Elecsys (autre que l'Elecsys Troponin I) n'est affecté par cette interaction.

1/4

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 combinaison des tests Elecsys proBNP II / proBNP II STAT et Elecsys Troponin I / Troponin I STAT sera ajoutée à la liste des lavages spéciaux. Les instructions d'utilisation seront mises à jour comme suit :

Fiches techniques actuelles pour les versions Elecsys Troponin I et Troponin I STAT :

05094810-190, Elecsys Troponin I, v10.0

05094810-160, Elecsys Troponin I, v8.0

05094798-190, Elecsys Troponin I STAT, v9.0

05094798-160, Elecsys Troponin I STAT, v8.0

La section suivante sera ajoutée à la fiche technique du coffret Elecsys Troponin I/Troponin I STAT : Modules **cobas e 601** et **cobas e 602**

Remarque : Requis uniquement si le test Elecsys Troponine I/Troponine I STAT est réalisé sur le même analyseur que le test Elecsys proBNP II/proBNP II STAT.

S'assurer que dans la liste des lavages spéciaux (Ecran → Main/Prog → Séq. Lavage → Immunole test Elecsys proBNP/proBNP STAT est combiné avec tous les tests effectués sur l'analyseur.

Ce lavage supplémentaire n'a aucun effet sur la cadence de l'instrument.

Du Test	Étape	Vers test	Étape 0	Étape 1	Étape 2
Elecsys proBNP II	1	Tous	x	x	x
Elecsys proBNP II STAT	1	Tous	x	x	x

Ces étapes ajoutées à la liste de lavage spéciaux doivent être entrées manuellement. Se référer au manuel d'utilisation

Fiches techniques pour les références suivantes Elecsys proBNP II et proBNP II STAT :

04842464-190, Elecsys proBNP II, v14.0

04842464-160, Elecsys proBNP II, v11.0

08836736-190, Elecsys proBNP II, v2.0

05390109-190, Elecsys proBNP II STAT, v11.0

05390109-160, Elecsys proBNP II STAT, v9.0

08836744-190, Elecsys proBNP II STAT, v2.0

Elecsys proBNP II /proBNP II STAT pour les références lancées prochainement:

09315268-190, Elecsys proBNP II, v1.0

09315276-190, Elecsys proBNP II STAT, v1.0

La section suivante sera ajoutée à la fiche technique du coffret Elecsys proBNP II /proBNP II STAT STAT : Modules **cobas e 601** et **cobas e 602**

Remarque : Requis uniquement si le test Elecsys proBNP II/proBNP II STAT est réalisé sur le même analyseur que le test Elecsys Troponine I/Troponine I STAT.

S'assurer que dans la liste de lavages spéciaux (Ecran → Main/Prog. → Séq. Lavage → Immuno), le test Elecsys proBNP/proBNP STAT est combiné avec tous les tests effectués sur l'analyseur. Ce lavage supplémentaire n'a aucun effet sur la cadence de l'instrument.

Du Test	Étape	Vers test	Étape 0	Étape 1	Étape 2
Elecsys proBNP II	1	Tous	x	x	x
Elecsys proBNP II STAT	1	Tous	x	x	x

Ces étapes ajoutées à la liste de lavage spéciaux doivent être entrées manuellement. Se référer au manuel d'utilisation.

Mode d'emploi actuel pour la version ProbeWash M :

03005712190, ProbeWash M

La section suivante a été ajoutée aux instructions d'utilisation de ProbeWash M :

Du Test	Étape	Vers test	Étape 0	Étape 1	Étape 2
Elecsys proBNP II	1	Tous	x	x	x
Elecsys proBNP II STAT	1	Tous	x	x	x

Les fiches techniques mises à jour devraient être disponibles au quatrième trimestre de 2021.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Il est conseillé aux utilisateurs de définir et d'activer manuellement l'étape de lavage supplémentaire, comme décrit dans l'instruction jointe en annexe à ce courrier. Cette étape n'affectera pas la cadence des instruments. Une fois disponibles, les utilisateurs seront invités à prendre en compte les fiches techniques mises à jour.

En outre, les utilisateurs sont invités à changer les solutions de ProbeWash M régulièrement et au plus tard après 4 semaines d'utilisation après ouverture à bord des instruments, se référer aux instructions d'utilisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 30 88.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Laura LALLE
Chef de Produits Biomarqueurs

SD 013_21



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