

Meylan, le 16 janvier 2023

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 :	FSN-RDS-CoreLab-2023-001
Tests concernés :	-Elecsys® Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests) REF: 08469717190 UDI: 7613336001199X -Elecsys® Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) REF: 08469814190 UDI: 7613336001209G -Elecsys® Troponin T hs (cobas e 402, 801, 300 tests) REF: 08469873190 UDI: 7613336001219J -Elecsys® Troponin T hs (cobas e 411, 601, 602; 200 tests) REF: 09315322190 UDI: 761333600917B3 -Elecsys® Troponin T hs STAT (cobas e 411, 601, 602; 100 tests) REF: 09315349190 UDI: 761333600918B5 -Elecsys® Troponin T hs (cobas e 402, 801; 300 tests) REF: 09315357190 UDI: 761333600919B7

Chère Cliente, Cher Client,

Au cours d'études internes avec les tests Elecsys® Troponin T hs (haute sensibilité) / Elecsys® Troponin T hs STAT, des résultats élevés et divergents ont été observés pour des échantillons de plasma K2 EDTA. Des investigations ont confirmé que pour certains tubes primaires K2/K3 EDTA, les résultats de TnT hs sont élevés



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

par rapport aux échantillons de sérum lorsqu'ils sont mesurés après 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 tous les tubes primaires étudiés ne montrent pas ce phénomène indiquent qu'un mécanisme d'interférence causé par des problèmes pré-analytiques avec les tubes primaires affectés est la cause probable.

Dans certains cas, les échantillons impactés présentaient une turbidité observable et des éléments en suspension étaient visibles après la centrifugation de ces échantillons. Il est donc important de rappeler aux utilisateurs les conseils de préparation des échantillons donnés dans la fiche technique des tests 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 et des calibrateurs se situe entre 20 et 25 °C.

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

Matériel fourni

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



A ce jour, aucun problème lié à l'essai et/ou à la technologie Elecsys n'a été relevé. Aucune plainte client n'a également été reçue.

L'investigation sur les causes est toujours en cours pour identifier le mécanisme exact de l'interférence. Les résultats actuels indiquent que les aspects pré-analytiques (par exemple, présence de micro caillots) contribuent au problème.

Dans cette situation, des concentrations de TnT hs indûment élevées ont été observées avec des tubes primaires K2-EDTA et K3-EDTA spécifiques. Cela peut affecter l'interprétation des résultats et influencer les décisions concernant le diagnostic et le traitement.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Les observations en cours seront partagées avec les fabricants des tubes primaires. L'analyse des causes se poursuivra afin de mieux comprendre les mécanismes d'interférence sous-jacents et, au besoin, de définir des mesures correctives et préventives.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les clients utilisant du plasma K2/K3 EDTA pour la quantification du TnT hs sont tenus d'effectuer (temporairement) la mesure préanalytique supplémentaire suivante :

Recentrifuger des échantillons de plasma K2/K 3 EDTA dans un tube secondaire pendant 5 min à 3'000 x g ou 30 sec à 10'000 x g avant la mesure.

Cette action est requise jusqu'à nouvel ordre.

Cette mesure préanalytique supplémentaire a été évaluée par Roche et s'est avérée efficace avec les échantillons testés.

Remarque : Toute question spécifique concernant les résultats impactés soulevée par les clients doit être examinée individuellement, en tenant compte de toutes les informations pertinentes. Il est conseillé aux clients

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



de consulter le médecin et/ou le clinicien de leur établissement pour déterminer les implications cliniques (y compris l'examen rétrospectif et/ou les nouveaux tests) propres à leurs patients.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 30 88. Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur [Support en ligne - Roche Dialog](#) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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.

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/001_23

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

