

Meylan, le 16 février 2024

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 Version 2
Produits 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

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



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 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.

L'investigation 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 cette version 2, nous vous informons que les instructions d'utilisation d'Elecsys TnT hs ont été mises à jour pour intégrer une étape de centrifugation supplémentaire pour les 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 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:

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



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.

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.

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.

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.

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 :

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.

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 la mesure préanalytique supplémentaire suivante :

Recentrifuger des échantillons de plasma K2/K 3 EDTA dans un tube secondaire pendant 5 min à 3000 x g ou 30 sec à 10000 x g avant la mesure.

Cette action 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 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 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.

Pour toute demande d'assistance, nous vous recommandons de l'adresser directement sur [navify > Portal](#) via votre e-service "**Support en ligne**", également accessible en scannant le QR code ci-dessous.



Vous avez aussi la possibilité de contacter notre **Reginal Customer Support Center** aux numéros habituels.

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





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
Spécialiste Affaires Réglementaires

Laura LALLE
Expert Aire Thérapeutique

SD/004_24

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

