

Information de sécurité importante

FSN-CPS-2020-001

CPS / Immunologie
Version 2
17 mars 2020

Elecsys[®] CA 19-9

Des résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801

Référence et Nom du produit	07 027 028 190 Elecsys [®] CA 19-9, 300 tests
Lots	lot 416245 et 464449
Analyseur/Modules	Module cobas e 801
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Comme indiqué dans le FSN-CPS-2020-01 version 1, nous avons récemment reçu un nombre élevé de plaintes concernant des résultats élevés non reproductibles (appelés « high flyers ») pour Elecsys[®] CA 19-9 lot 416245 sur le cobas e 801. Concernant les lots précédents de CA 19-9 sur le cobas e 801, Roche n'a reçu aucun ou un cas de plainte par mois. Cependant, depuis octobre 2019 nous avons reçu un total de 32 plaintes.

Ces informations de sécurité ont pour but de fournir des renseignements sur les mesures à prendre pour l'utilisation du lot 464449, qui sera publié prochainement. Bien que les tests internes montrent des taux considérablement plus élevés d'augmentation des résultats, le prochain lot 464449 doit être considéré comme affecté et doit être utilisé avec les mêmes restrictions que celles décrites dans le présent avis de sécurité.

Le problème se présente comme suit:

L'un des résultats parmi de multiples déterminations est non reproductible et élevé par rapport aux autres résultats du même aliquote d'échantillon.

Elecsys® CA 19-9

Des résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801

Ce problème a été observé pour des échantillons de plasma et de sérum.

L'augmentation de la fréquence des résultats élevés non reproductibles a été signalée pour le lot de réactifs 416245.

Les enquêtes internes ont maintenant montré que le prochain lot 464449 était également affecté.

Le problème est spécifique au lot de réactifs et n'est pas en lien avec le module **cobas e 801**.

Le problème peut entraîner des résultats CA 19-9 élevés non reproductibles et donc affecter l'interprétation clinique.

L'enquête a démontré que dans ce cas, l'occurrence de résultats faussement élevés non reproductibles est en lien avec une contamination par des particules magnétiques/paramagnétiques (autres que des billes) étant survenue lors du processus de remplissage pour le **cobas e 801** uniquement.

Les réactifs remplis pour le **cobas e 411/e 601/e 602** ne sont donc pas concernés.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients doivent être informés par cet avis de sécurité.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et des recherches sont actuellement en cours pour :

- établir des méthodes d'identification des lots concernés au cours du processus de remplissage,
- éliminer la contamination par des particules au sein du processus de remplissage,
- surveiller et déterminer si d'autres dosages Elecsys® sont concernés par le problème. Jusqu'ici, un problème similaire a été observé avec certains lots d'Elecsys® Troponin T hs sur le **cobas e 801**. À ce stade, rien n'indique que d'autres dosages Elecsys® (autre Troponin T hs et CA 19-9) sont concernés par le problème.

Mesures à prendre par le client

- **Seuls les lots 416245 et 464449** d'Elecsys® CA 19-9 (07027028190) (exécuté sur le **cobas e 801**) **sont concernés.**
- Il est demandé aux clients d'échanger, lorsque c'est possible, le **cobas e 801** avec le **cobas e 411/e 601/e 602** pour Elecsys® CA 19-9.
Tous les lots de réactifs CA 19-9 (11776193122) exécutés sur le **cobas e 411/e 601/e 602** peuvent être utilisés sans restriction.
Remarque : le lot de réactifs **375128** d'Elecsys® CA 19-9 (11776193122) exécuté sur le **cobas e 411/e 601/e 602** **ne doit être utilisé qu'avec des valeurs cibles mises à jour en combinaison avec PreciControl Tumor Marker (11776452122), lot 415249 peut être utilisé.**
Toutes les autres combinaisons lot de réactifs Elecsys® CA 19-9 / PreciControl Tumor Marker exécutées sur le **cobas e 411/e 601/e 602** peuvent être utilisés sans restriction.

Elecsys® CA 19-9

Des résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801

- S'il n'est pas possible de passer du **cobas e 801** au **cobas e 411/e 601/e 602**, il est recommandé aux clients utilisant le **cobas e 801** de prendre les mesures suivantes pour **les lots** affectés :
 1. Afin de diminuer la fréquence d'obtention de résultats élevés non reproductibles, assurez-vous de ne pas retourner ou secouer les **cobas e** packs avant de les charger sur l'analyseur, et éliminez tous les **cobas e** packs du lot affecté après les 200 premières déterminations.
 2. Effectuez une seconde mesure pour le même tube pour tous les résultats ≥ 37 U/mL de CA 19-9 afin d'améliorer la détectabilité d'éventuels résultats élevés et non reproductibles (« high flyers »).

Ce conseil est valable jusqu'à nouvel ordre.

Rappel général :

La manipulation pré-analytique est cruciale pour une exécution correcte de tous les dosages. Celle-ci inclut le respect des spécifications individuelles des fabricants de tubes primaires pour tous les tubes utilisés (en particulier, les conditions de centrifugation et l'élimination de la mousse sont importantes, et pour le sérum, un temps de coagulation suffisant est important).

Transmission du présent avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Description de cette information de sécurité

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» d'ici au **25 mars 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Elecsys[®] CA 19-9

Des résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Confirmation

FSN-CPS-2020-001_V2_ Elecsys® CA 19-9: Des résultats élevés avec le lot de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801

Veillez retourner jusqu'au 25 mars 2020 à:
info.rdch@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-CPS-2020-001_V2_ Elecsys® CA 19-9: Des résultats élevés avec le lot de réactifs 416245 et 464449 sur le module cobas e 801 par écrit.

Date

Signature et cachet