

Elecsys CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245 et 464449 sur le cobas e 801

Nom du produit	Elecsys CA 19-9
Système	cobas e 801
GMMI / N° réf.	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 , 300 tests) – 07027028 190
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	07027028 190: Lots 416245 et 464449 (non affecté : 483123)
Version logicielle	s.o.
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Comme indiqué dans les versions 1 et 2 du FSN-CPS-2020-001, les lots 416245 et 464449 d'Elecsys CA 19-9 sur le **cobas e 801** ont montré, dans le cadre d'enquêtes internes et au vu de plaintes de clients, un taux accru de résultats élevés non reproductibles.

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

L'augmentation de la fréquence de résultats élevés non reproductibles a été signalée pour le lot de réactifs 416245 et pourrait également être confirmée pour le lot suivant, à savoir le lot 464449, rendu disponible avec des restrictions dans la version 2 du SBN-CPS-2020-001. Le problème est spécifique au lot de réactifs et n'est pas en lien avec l'instrument **cobas e 801**.

Le problème peut entraîner des résultats Elecsys CA 19-9 élevés non reproductibles et donc affecter l'interprétation clinique. **Les réactifs remplis pour le cobas e 411/e 601/e 602 ne sont pas concernés.**

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les clients **ont été informés par les versions 1 et 2 de l'avis de sécurité.**

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

Elecsys CA 19-9 :



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

du processus de remplissage pour le **cobas e 801** uniquement. La cause profonde/source unique de cette contamination n'a pas encore été identifiée. On suppose une origine multifactorielle. Cependant, plusieurs contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para)magnétiques sont mises en place sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage. Par ailleurs, des critères de validation CQ supplémentaires ont été définis et mis en place pour évaluer si un lot de production est concerné ou non par une fréquence élevée de high-flyers.

Pour le lot 483123 d'Elecsys CA 19-9 à venir, les tests de CQ internes n'ont pas montré de taux accru de résultats élevés non reproductibles après une période de maturation de 14 semaines. De ce fait, ce lot est disponible et peut être utilisé sans restriction.

Les clients doivent être informés de la solution mise à jour grâce à la version 3 du FSN-CPS-2020-001.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et des contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para)magnétiques ont été prises sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage.

Les lots à venir seront soumis à des mesures de contrôles de qualité étendues. S'ils passent ces contrôles, ils seront rendus disponibles sans restriction.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Le lot 483123 de réactifs est, selon les résultats des mesures de contrôles de qualité, considéré comme non affecté et peut donc être utilisé sans restriction. Il n'est pas nécessaire d'effectuer la détermination deux fois et la restriction à 200 déterminations par ePack peut être levée.

Tous les lots de réactifs CA 19-9 (11776193 122) exécutés sur le **cobas e 411/e 601/e 602** peuvent être utilisés sans restriction.

Les clients qui utilisent les lots 416245 et 464449 d'Elecsys CA 19-9 (07027028 190) (exécutés sur le **cobas e 801**) sont avisés de prendre les mesures suivantes pour les lots concernés :

1. Afin de diminuer la fréquence d'obtention de résultats élevés non reproductibles, assurez-vous de ne pas retourner ou secouer les ePacks avant de les charger sur l'analyseur, et éliminez tous les ePacks 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 »).

La contamination de deux lots de dosage Elecsys CA 19-9 par des particules (para)magnétiques ne constitue qu'une seule des causes connues de résultats non reproductibles. Bien que des corrections aient été apportées pour prévenir cette contamination, d'autres causes peuvent entraîner, à l'avenir, l'apparition sporadique de résultats non reproductibles.

Rappel général concernant l'apparition de high flyers :

Voici certains des aspects les plus importants :

- Préanalyse correcte de l'échantillon selon les spécifications du fabricant du tube primaire correspondant (par exemple, temps de centrifugation, vitesse, température)
- Évitement ou élimination complète de la mousse ou des caillots dans les échantillons
- Maintenance régulière et complète de l'équipement conformément aux spécifications du fabricant

Elecsys CA 19-9 :



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

- Contrôles visuels réguliers, par exemple des portoirs d'échantillons pour assurer un bon positionnement des tubes sur les analyseurs

En raison de ces causes alternatives, il est possible que des résultats non reproductibles continuent d'apparaître à l'avenir à la fréquence typique du laboratoire avant le problème lié au produit.

Communication de cet avis de sécurité

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

Veuillez 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.

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

Description de cet avis 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 **10 août 2020** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-CPS-2020-001_V3_ 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 10 août 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_V3_ 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