

## Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 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, 464449 et 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 FSN-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 les **cobas e 411/e 601/e 602** ne sont pas concernés.

Comme indiqué dans la version 3 du FSN-CPS-2020-001, l'enquête interne après une période de maturation de 14 semaines n'a pas révélé un taux accru de résultats élevés non reproductibles pour le lot 483123 d'Elecsys® CA 19-9. Aussi, ce lot a été rendu disponible à l'utilisation sans restriction.

Récemment, un faible nombre de plaintes de clients ont été reçues concernant des high flyers présumés avec le lot 483123. L'enquête est toujours en cours et la contribution d'autres facteurs (locaux) ne peut pas être exclue. Ces

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 sur le cobas e 801



high flyers récents pour le lot 483123 ne présentent pas une fréquence supérieure au cours des 100 dernières déterminations par ePack ; aussi, il n'est pas nécessaire de restreindre le nombre de déterminations aux 200 premières. Afin d'assurer la détectabilité des high flyers, il a été décidé d'appliquer des doubles déterminations, en tant que mesure de précaution et en attendant la fin de l'enquête.

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. 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.

La cause profonde/source unique des particules (para)magnétiques n'a pas encore été identifiée. On suppose une origine multifactorielle. Le mécanisme sous-jacent de l'interaction entre les protéines et les particules (para)magnétiques n'est pas encore parfaitement compris. Plusieurs contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para)magnétiques ont déjà été mises en place sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage.

Des critères de validation CQ supplémentaires ont été définis sur la base de données internes. Ceux-ci sont en cours de réévaluation à la lumière des observations récentes avec le lot 483123. Une méthode appropriée de contrôle en cours de processus pour la détection précoce des particules est en cours de développement afin de confirmer en temps réel l'efficacité des contre-mesures mises en œuvre.

En raison du risque médical résiduel, les clients doivent être informés de la solution mise à jour pour le lot 483123 grâce à la version 4 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. Suite aux observations récentes sur le lot 483123, des ajustements supplémentaires à apporter aux critères et mesures de contrôle de qualité étendues sont en cours d'évaluation.

Des enquêtes internes sont en cours afin d'identifier d'autres facteurs contributifs potentiels, tels que l'effet de maturation.

Des mises à jour seront fournies, à mesure que de nouvelles informations seront disponibles lors de l'enquête.

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 sur le cobas e 801



## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En raison des plaintes les plus récentes, il est conseillé aux clients d'effectuer des doubles déterminations pour le même tube pour tous les résultats  $\geq 37$  U/ml de CA 19-9 lorsque le lot de réactifs 483123 est utilisé afin de permettre la détection d'éventuels résultats élevés non reproductibles (high flyers). Les clients peuvent continuer à utiliser l'ePack entier et il est inutile de restreindre le nombre de déterminations aux 200 premières.

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<sup>®</sup> 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  $\geq 37$  U/mL de CA 19-9 afin d'améliorer la détectabilité d'éventuels résultats élevés et non reproductibles (« high flyers »).

La contamination des lots de dosage Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 par des particules (para)magnétiques ne constitue qu'une seule des causes connues des 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.

Toute question spécifique posée par les utilisateurs concernant la vérification des résultats et d'éventuels nouveaux tests doit être traitée de manière individuelle en prenant en considération toutes les informations cliniques pertinentes.

### 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
- 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

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.

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 sur le cobas e 801



## 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 **13 octobre 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Confirmation**

**FSN-CPS-2020-001\_V4\_ Elecsys® CA 19-9: résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 sur le cobas e 801**

**Veillez retourner jusqu'au 13 octobre 2020 à:**  
[info.rdch@roche.com](mailto: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\_V4\_ Elecsys® CA 19-9: résultats élevés non reproductibles avec les lots de réactifs 416245, 464449 et 483123 sur le cobas e 801** par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet