

Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs 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) – 07027028190
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	07027028190: Lots 416245, 464449, 483123, 504743 et 525510
Version logicielle	s.o.
Type d'action	Mesure corrective de sécurité

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Comme indiqué dans les anciennes versions du FSN-CPS-2020-001, les lots 416245, 464449, 483123 et 504743 d'Elecsys® CA 19-9 sur le cobas e 801 ont montré, dans le cadre d'enquêtes internes et/ou 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 détectée pour les lots de réactifs 416245, 464449, 483123 et 504743, rendus disponibles avec des restrictions dans les anciennes versions 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.

Des enquêtes internes concernant le lot 525510 sont en cours. Comme communiqué dans les versions précédentes de cet avis de sécurité, des critères de CQ supplémentaires sont en cours d'évaluation afin d'identifier d'autres facteurs contributifs. Puisque cette évaluation est toujours en cours et qu'une solution (double détermination) est en place et permet la détection de high flyers, et afin d'assurer l'approvisionnement du marché, il a été décidé de rendre le lot 525510 à venir d'Elecsys® CA 19-9 disponible avec les mêmes restrictions. Une double détermination doit être effectuée par précaution pour tous les résultats ≥ 37 U/mL de CA 19-9.

Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801



Selon le statut actuel de l'enquête, l'interaction entre des particules (para)magnétiques et les protéines de la formule de dosage capable de déclencher la réaction d'Elecsys ECLIA peut être spécifique à l'Elecsys® CA 19-9. En outre, la contamination du réactif pendant le processus de remplissage fait encore l'objet d'une enquête.

De récentes enquêtes internes se sont penchées sur la détection visuelle des événements de high flyer à l'aide de la microscopie à haute résolution. Bien que la contamination par des particules puisse être confirmée dans la cellule de mesure, la cinétique exacte d'agrégation de high flyers pendant la durée limite de stockage fait toujours l'objet de recherches.

En raison du risque médical résiduel, les clients doivent être informés de la solution pour le lot **525510** à venir grâce à la **version 6** 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.

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.

Le lot **525510** à venir sera rendu disponible à l'utilisation avec les restrictions indiquées dans les anciennes versions de cet avis de sécurité.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Selon les plaintes les plus récentes et les recherches menées en interne, il est conseillé aux clients d'effectuer des doubles déterminations pour le même tube pour tous les résultats ≥ 37 U/mL de CA 19-9 lorsque les lots de réactifs 483123, 504743 et **525510** sont utilisés 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 Elecsys® CA 19-9 (11776193122) exécutés sur le **cobas e 411 / e 601 / e 602** peuvent être utilisés sans restrictions.

Il est conseillé aux clients qui utilisent les lots 416245 et 464449 d'Elecsys® CA 19-9 (07027028190) (exécutés sur le **cobas e 801**) 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.

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.

Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801



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.

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 **20 février 2021** 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_V6_ Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801

Veillez retourner jusqu'au 20 février 2021 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_V6_ Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801** par écrit.

Date

Signature et cachet