

## Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801 et le cobas e 402

Nom du produit	Elecsys <sup>®</sup> CA 19-9
Système	<b>cobas e 801</b> <b>cobas e 402</b>
GMMI / N° réf.	Elecsys <sup>®</sup> CA 19-9 : 07027028 190
Identifiant du dispositif	
Identifiant du produit (nom du produit/code du produit)	07027028 190: Lot 483123, 504743, 525510 et 568976
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 (tous les deux périmés), 483123 et 504743 d'Elecsys<sup>®</sup> 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.

Avec la version 8 du FSN-CPS-2020-001, nous souhaitons vous informer que les mesures correctives mises en œuvre sont actuellement en phase d'évaluation et que le lot 568976 à venir de CA 19-9 peut donc être utilisé sur les **cobas e 801** et **cobas e 402** analyzers seulement si les restrictions précédemment décrites sont appliquées.

#### 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, 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<sup>®</sup> CA 19-9 élevés non reproductibles et donc affecter l'interprétation clinique.

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801 et le cobas e 402



Des mesures ont été mises en œuvre pour assurer une qualité produit constante pour les futurs lots. Avant d'obtenir confirmation de l'efficacité de ces mesures, les lots de réactifs CA 19-9 à venir doivent encore être rendus disponibles avec des restrictions : une double détermination doit être effectuée par précaution pour tous les résultats  $\geq 37$  U/mL de CA 19-9.

Pour l'instant, les restrictions communiquées précédemment pour tous les lots concernés s'appliquent toujours afin de permettre une détection fiable des high flyers.

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<sup>®</sup> 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.

Pour les lots de CA 19-9 à venir, des contre-mesures pour prévenir une contamination doivent être mises en œuvre. Elles incluent la détection quantitative des deux agrégats de protéines et la détection de particules (para)magnétiques. Le processus de production a été de nouveau modifié pour réduire les agrégats de protéines potentiels avant le remplissage et cette modification sera appliquée aux lots à venir.

En raison du risque médical résiduel décrit dans les versions précédentes, les clients qui utilisent le lot 568976 d'Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 doivent être informés par la version 8 du FSN-CPS-2020-001.

## Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Les contre-mesures pour prévenir une contamination par des particules (para)magnétiques ont été mises en œuvre lors du processus de remplissage. Des critères de validation de CQ supplémentaires ont été définis et sont mis en œuvre.

Avant d'obtenir une preuve d'efficacité des mesures concernées, les lots à venir devront être rendus disponibles avec des restrictions pour assurer l'exactitude des résultats.

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

Il est conseillé aux clients qui utilisent les lots de CA 19-9 affectés sur le **cobas e 801** et le **cobas e 402** d'appliquer les restrictions (double déterminations) indiquées ci-dessous.

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  $\geq 37$  U/mL de CA 19-9 lorsque les lots de réactifs 483123, 504743 525510 et 568976 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 CA 19-9 (11776193 122) exécutés sur le **cobas e 411 / e 601 / e 602** peuvent être utilisés sans restrictions.

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801 et le cobas e 402



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 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.

## 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» à Roche Diagnostics (Suisse) SA le plus tôt possible.

# Elecsys<sup>®</sup> CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801 et le cobas e 402



Roche Diagnostics (Suisse) SA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Müller".

Dr. Sonja Müller  
Senior Product Manager  
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

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 version 8 Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur les cobas e 801 et cobas e 402**

**Veillez retourner jusqu'au 07 janvier 2022 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 version 8 Elecsys® CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur les cobas e 801 et cobas e 402** par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

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