

RDS / CoreLab / Immunologie

Version 9

Avril 2022

Elecsys[®] 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 [®] CA 19-9 |
| Système | cobas e 801 cobas e 402 |
| GMMI / N° réf. | Elecsys [®] CA 19-9 : 07027028 190 |
| Identifiant du dispositif | |
| Identifiant du produit (nom du produit/code du produit) | 07027028 190: Lots 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 et 599263 |
| 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 (tous les trois périmés), 504743 et 568976 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.

Avec la version 9 du FSN-CPS-2020-001, nous souhaitons vous informer que les mesures correctives mises en œuvre sont actuellement en phase d'évaluation et que les lots 598135, 598140 et 599263 à venir de CA 19-9 peuvent donc être utilisés sur les **cobas e 801** et **cobas e 402** analyzeurs 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[®] CA 19-9 élevés non reproductibles et donc affecter l'interprétation clinique.

Elecsys® 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 ≥ 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® CA 19-9.

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 les lots 598135, 598140 et 599263 d'Elecsys® CA 19-9 doivent être informés par le FSN joint à la version 9 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.

L'évaluation de l'efficacité des mesures concernées étant toujours en cours, les lots à venir devront être rendus disponibles avec des restrictions pour assurer la détectabilité des résultats élevés.

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 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 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 et 599263 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.

La contamination des 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 et le cobas e 402



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.

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Dr Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

Dr Oliver Kawach
Head of Product Management

Elecsys[®] CA 19-9 : résultats élevés non reproductibles avec certains lots de réactifs sur le cobas e 801 et le cobas e 402



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 version 9 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 20 avril 2022 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 version 9 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