

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 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, certains lots 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. Les lots suivants ont été considérés comme affectés : 416245, 464449, 483123 et 504743 (tous périmés). Les lots 525510 (périmé) et 568976 (expiration le 31 mars 2023) ne présentaient pas d'incidence accrue de high flyers, cependant, les restrictions étaient en place car l'ensemble des mesures correctives n'avaient pas été mises en œuvre à ce stade. Avec la version 9 du FSN-CPS-2020-001, nous insistions sur le fait que les mesures correctives mises en œuvre étaient toujours en phase d'évaluation et que les lots 598135, 598140 et 599263 de CA 19-9 pouvaient donc être utilisés sur les **cobas e 801** et **cobas e 402** analyzers seulement si les restrictions précédemment décrites étaient appliquées.

Avec la version 10 du FSN-CPS-2020-001, nous sommes ravis de vous informer que la phase d'évaluation est bien terminée. Outre les mesures de CQ réalisées pour les lots de validation (598135, 598140 et 599263), pour lesquels aucun flyer n'a été observé, une analyse microscopique a également révélé un faible nombre d'agrégats considéré tolérable. Les données du marché provenant des lots 598135, 598140 et 599263 démontrent que l'incidence des high flyers se trouve dans un intervalle accepté établi, comparable à l'incidence mesurée avant la survenue du problème. Sur la base de ces données, il a été décidé que les lots 598135, 598140 et 599263 ainsi que tous les lots à venir, dont le lot 662821, peuvent être utilisés sans restriction.

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



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.

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 suivants devaient 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 les résultats 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.

Des contre-mesures pour prévenir une contamination ont été 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.

Le risque médical résiduel décrit dans les versions précédentes du FSN-CPS-2020-001 a été limité et plus aucune restriction n'est requise pour les lots 598135, 598140 et 599263. Les nouveaux lots de production à partir du lot 662821 peuvent être utilisés sans restriction. Les clients doivent être informés à l'aide de la version 10 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.

La preuve d'efficacité a été obtenue. Les nouveaux lots de production à partir du lot 662821 seront rendus disponibles sans restriction.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En ce qui concerne les lots 598135, 598140 et 599263, ainsi que tous les lots à venir à partir du lot 662821 plus aucune restriction (double détermination) n'est requise.

Il est conseillé aux clients qui utilisent le lot 568976 de CA 19-9 affecté 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 le lot de réactifs 568976 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 restrictions.

Elecsys 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 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

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.

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Claudia Riva
Product Manager Oncology

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 version 10 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 novembre 2022 à:
ch.diagnostics@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 10 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