

Meylan, le 12 février 2021

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2020-001 v06
Réactifs et lots concernés :	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 , 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots : 464449, 483123, 504743 et 525510

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit dans les précédentes versions de notre dossier référencé SBN-CPS-2020-001, les lots 416245, 464449, 483123 et 504743 des coffrets Elecsys CA 19-9 sur **cobas e 801** ont montré dans les enquêtes internes et / ou les plaintes de clients un taux de résultats élevés non reproductibles (dénommés « High flyers »).

Ce problème peut entraîner des résultats élevés non reproductibles pour le CA 19-9 et donc avoir une incidence sur l'interprétation clinique.

Sur la base de l'état actuel des recherches et des évaluations en cours menées par Roche Diagnostics, il a été décidé de lancer le prochain lot 525510 avec les mêmes restrictions. Ainsi, les doubles déterminations pour tous les résultats ≥ 37 U / ml doivent être appliquées par mesure de précaution.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et des investigations internes sont toujours en cours pour définir si d'autres facteurs potentiels sont à l'origine des causes d'apparition des "High Flyers".

Le prochain lot 525510 sera libéré pour être utilisé avec les restrictions décrites dans les précédentes versions de nos courriers.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Concernant les lots **483123**, **504743** et **525510**, une double détermination est à effectuer à partir du même tube pour tous les résultats ≥ 37 U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).

Le e-pack pour ces trois lots cités ci-dessus peut être utilisé dans sa totalité (300 tests). Il n'est pas nécessaire de restreindre le nombre de détermination au 200 premiers tests.

Concernant le lot **464449**, les utilisateurs sont invités à effectuer les actions suivantes :

1. Veuillez-vous assurer de ne pas inverser ou secouer les e-Packs avant de les charger sur l'analyseur et de jeter chaque e-Pack du lot concerné après les 200 premières déterminations.
2. Effectuer des doubles déterminations à partir du même tube pour tous les résultats ≥ 37 U / ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).

Aucun des lots de réactif Elecsys® CA19-9 (réf. 11776193 122) fonctionnant sur **cobas e411/e601/e602** ne sont concernés, ils peuvent être utilisés sans restriction.

Pour rappel, la manipulation pré-analytique est cruciale pour une exécution correcte de tous les tests.

Cela inclut la conformité aux spécifications individuelles des fabricants de tubes primaires pour tous les tubes utilisés (en particulier, les conditions de centrifugation sont importantes et l'élimination de la mousse ou des caillots dans les échantillons). Un entretien régulier et complet de l'équipement selon les spécifications du fabricant, un contrôles visuels régulier, comme par exemple les portoirs échantillons pour s'assurer un positionnement correct des tubes sur les analyseurs.

En raison de ces causes alternatives, des « highflyers » peuvent continuer à apparaître à l'avenir, à la fréquence qui pouvait être rencontrée avant que ce problème ne soit détecté.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **04 76 76 30 88.**

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nathaël MENRAS
Chef de Marché Oncologie

SD 003_21



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031