

Meylan, le 15 juillet 2019

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-2019-012
Réactifs concernés :	Elecsys® Anti-CCP – 05031656190 (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602) : Lots : 368033, 376804, 389152 Elecsys® Anti-CCP – 07251670190 (cobas e 801) : Lots : 368029, 376648, 388800

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics a reçu plusieurs réclamations faisant état de problèmes de performances de certains lots de réactif du test Elecsys® Anti-CCP lors de l'utilisation d'échantillons de plasma sur les systèmes **cobas e 601** et **cobas e 602**. Des cas ont été rapportés de façon sporadique sur les analyseurs **cobas e 411** et **cobas e 801**.

Selon les utilisateurs, les 3 cas suivants sont observés :

- 1) Résultats discordants entre les échantillons de sérum et de plasma pour un patient donné : résultat négatif (< seuil) sur le sérum et résultat positif sur le plasma.
- 2) Diminution de la concentration en anti-CCP dans le temps sur le tube de prélèvement plasmatique : résultat initialement positif (>seuil) qui évolue vers négatif dans les 24 heures.
- 3) Concentrations discordantes obtenues sur des échantillons de plasma en fonction des lots de réactifs utilisés.

1/3

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

Les cas 1 et 3 concernant les échantillons de plasma ont été confirmés en interne par Roche Diagnostics.

Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

Le cas 2 n'a pas été confirmé.

A ce jour, les investigations se poursuivent afin d'en déterminer les causes exactes.

Quel que soit le type d'échantillon, nous vous rappelons l'importance du traitement pré-analytique et de la qualité de l'échantillon lors de l'exécution d'Elecsys® Anti-CCP ou de tout autre dosage immunologique.

Le problème peut conduire à un résultat anti-CCP faux dans les échantillons de plasma et donc affecter l'interprétation clinique.

En raison du risque médical résiduel associé à ce problème, les utilisateurs du réactif affecté et d'échantillons de plasma doivent suivre les recommandations ci-dessous.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Jusqu'à ce que Roche Diagnostics ait identifié l'origine de ces anomalies, une étape supplémentaire de contrôle de la qualité des lots de réactif sur des échantillons de plasma est rajoutée de manière à ne plus libérer de lots potentiellement affectés.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

Jusqu'à ce que nous vous fournissions des informations complémentaires, voici les consignes pour la mesure d'échantillons avec le test Elecsys® Anti-CCP sur tous les analyseurs :

- Nous vous conseillons d'utiliser des échantillons de sérum sur les lots d'Elecsys® Anti-CCP concernés.
- Si vous ne pouvez pas utiliser d'échantillons de sérum dans votre laboratoire, nous vous conseillons d'utiliser un lot non affecté (Ref 05031656190 : lots 400794 et 400782 - Ref 07251670190 : lot 399875).

Rappel général

- Nous vous conseillons d'effectuer la maintenance conformément au manuel de l'opérateur pour assurer le bon fonctionnement de l'analyseur.
- Nous vous rappelons que la qualité des échantillons peut être affectée par des caillots de fibrine, ceci peut avoir une incidence importante sur les résultats.
- Si une constellation de résultats non plausible se produit lors de l'utilisation d'échantillons de plasma et qu'un résultat anti-CCP élevé ne correspond pas au tableau clinique du patient, nous vous conseillons de mesurer à nouveau l'échantillon.

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 des inconvénients 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.



Carine APERTET
Expert Affaires Réglementaires



Nadine Sarrazin
Chef de Produits Biomarqueurs

CA/DD/051_19

