

Meylan, le 18 mars 2020

| 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 version 2 |
| Réactif et lot concerné : | Elecsys® CA 19-9 (cobas e 801 , 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots 41624501, 41624502 et 46444901 |

Chère Cliente, Cher Client,

Comme communiqué lors du courrier SBN-CPS-2020-001 version 1, il a été initialement observé une augmentation du nombre de signalement rapportant des résultats élevés non reproductibles (dénommés «Highflyers») pour les coffrets Elecsys® CA 19-9 - Lot 416245.

Un nouveau lot de réactif Elecsys® CA19-9, le 46444901 va être disponible prochainement. Il doit être considéré comme affecté et par conséquent utilisé en respectant les restrictions décrites ci-dessous.

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

Le problème se manifeste par l'obtention d'un résultat élevé et discordant par rapport aux autres résultats du même échantillon. Les échantillons concernés sont aussi bien des échantillons de plasma que sérum.

Le présent courrier a pour objet de vous informer sur le résultat des investigations et sur les mesures à prendre lors de l'utilisation du réactif Elecsys® CA19-9 (07027028 190), lots 41624501 et 41624502 **mais également le lot 46444901.**

Les investigations ont révélé que l'apparition de résultats faussement élevés non reproductibles est liée à une contamination par des particules magnétiques/paramagnétiques (pas de billes) survenue pendant le processus de remplissage pour le **cobas e 801** seulement.

Il a été confirmé, que Elecsys® CA 19-9 (11776193 122) fonctionnant sur les systèmes **cobas e 411/e 601/e 602** ne montrent pas un taux accru de résultats élevés non-reproductibles et sont considérés comme non impactés par le problème. Ils peuvent donc être utilisés sans restriction.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Des corrections immédiates ont déjà été apportées et les investigations se poursuivent pour :

- Etablir des méthodes de reconnaissance des lots impactés pendant le processus de remplissage,
- Eliminer la contamination par des particules dans le processus de remplissage,
- Surveiller et déterminer si d'autres tests Elecsys® sont touchés par le problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Dans la mesure du possible, nous demandons aux utilisateurs de privilégier la réalisation du test Elecsys® CA 19-9 sur **cobas e411 / e601 / e602** plutôt que sur **cobas e 801**.

Si cela n'est pas possible, il est conseillé aux clients utilisant les références Elecsys® CA 19-9 sur le système **cobas e 801** d'effectuer les actions suivantes pour le lot concerné :

1. Afin de réduire la fréquence des résultats élevés non reproductibles, veillez à ne pas retourner ni agiter les ePacks avant de les charger dans l'analyseur et à jeter chaque ePack du lot affecté après les 200 premières déterminations.
2. Effectuer une double détermination à partir du même tube pour tous les résultats ≥ 37 U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).

| Référence | Désignation | Système | N° de lot | Actions à mettre en place |
|-------------------------|---------------------|--------------------|-------------------------|---|
| Elecsys® CA 19-9 | | | | |
| 07027028 190 | CA 19-9 - 300 tests | cobas e 801 | 416245 et 464449 | Effectuer une double détermination pour tous les résultats ≥ 37 U/ml et seulement pour les 200 premières déterminations. Jeter l'ePack après les 200 premières déterminations. |

Ces recommandations sont valables jusqu'à nouvel ordre.

Il est de la responsabilité de chaque laboratoire d'évaluer si une étude d'impact rétrospective est nécessaire.

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 ; pour le sérum, un temps de coagulation suffisant est important).

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.**

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nathaël MENRAS
Chef de Marché Oncologie

SD 016_20