

Meylan, le 1 juillet 2020

<b>URGENT – ACTION DE SECURITE</b>	
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 version 2
Réactifs concernés :	Elecsys® Anti-CCP : - Réf. 05031656190 (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602) : tous les lots de réactifs actuels et à venir  - Réf. 07251670190 (cobas e 801) : tous les lots de réactifs actuels et à venir

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics fait suite à son action de sécurité en date du 15 juillet 2019 par laquelle nous vous informions avoir 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 e601** et **cobas e602**, des cas sporadiques ayant été rapportés sur les analyseurs **cobas e411** et **cobas e801**.

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.

Seuls les utilisateurs d'échantillons de plasma étaient affectés.

Avec la **version 2**, nous souhaitons vous informer de la récente décision de retirer des fiches techniques, le plasma humain comme type d'échantillon possible. Le changement est applicable à tous les lots actuels et à venir.

Les investigations internes ultérieures de Roche n'ont pu confirmer que les schémas 1) et 3) énumérés ci-dessus; ces cas ont pu être reproduits uniquement avec des échantillons de plasma. Les échantillons de sérum ne sont pas concernés. Le schéma 2) n'a pas encore pu être confirmé. À ce jour, l'origine des problèmes n'a pas été identifiée, les investigations se poursuivent.

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.

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 :**

Le plasma humain en tant que type d'échantillon sera retiré de l'utilisation prévue. Les fiches techniques respectives aux différentes références seront mises à jour jusqu'à la fin du troisième trimestre 2020. Le changement s'applique à tous lots actuels et à venir.

### **Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

Il est conseillé aux utilisateurs de ce test de prendre en compte la prochaine mise à jour de la fiche technique et de ne plus utiliser de plasma humain comme échantillons.

### **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.

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.

Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

Nadine SARRAZIN  
Chef de Produits Biomarqueurs

SD/024\_20