

Meylan, le 31 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-2020-001 v03
Réactifs et lots concernés :	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801, 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots : 416245, 464449, <b>lot non concerné 483123</b>

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit lors de notre précédent courrier en date du 12 mars 2020 (SBN-CPS-2020-001-v02) il a été observé une augmentation du nombre de signalement rapportant des résultats élevés non reproductibles (dénommés «Highflyers») pour les coffrets Elecsys® CA 19-9 (Lots : 416245, 464449) sur le système **cobas e 801**.

Ce problème peut entraîner des résultats élevés non reproductibles pour le 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 sur plasma que sérum.

Dans la version 2 de l'action de sécurité, il a été communiqué que le réactif (07027028 190) lot 464449 devait être utilisé avec les mêmes restrictions que le lot affecté (416245)

Les résultats des investigations suggèrent que la distinction entre les lots de réactifs affectés et non affectés est possible après une période de 14 semaines suivant le remplissage du réactif.

1/4

**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

Maintenant, les données obtenues 14 semaines après le remplissage des réactifs sont disponibles. Le réactif CA19-9 (07027028 190) lot 483123 n'est pas affecté et peut donc être utilisé sans restriction.

La cause unique des particules magnétiques n'a pas encore été identifiée. Des origines multifactorielles sont supposées. De nombreuses mesures visant à prévenir la contamination par des particules magnétiques sont mises en œuvre sur la base de l'analyse des risques du processus de remplissage. De plus, un critère de libération supplémentaire a été défini et mis en place pour évaluer si un lot est affecté ou non par une augmentation de la fréquence des « highflyers ».

### **Actions prises par Roche Diagnostics :**

Des corrections immédiates ont déjà été prises et des mesures visant à prévenir la contamination par des particules magnétiques ont été mises en œuvre sur la base de l'analyse de risques du processus de remplissage.

Les lots à venir feront l'objet de mesures de contrôles de qualité approfondies et, s'ils sont validés, seront libérés sans restrictions.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :**

**Le réactif (07027028 190) lot 483123 est considéré non concerné et peut être utilisé sans restrictions.** Pour permettre l'utilisation des 300 déterminations de ce lot, de nouveaux contenus de « e.files » seront disponibles.

Tous les lots réactifs Elecsys® CA19-9 (11776193 122) réalisés sur **cobas e411/e601/e602** ne sont pas concernés et peuvent être utilisés sans restrictions.

Les réactifs Elecsys® CA19-9 (07027028 190) lots 416245 et 464449 réalisés sur **cobas e801** restent concernés. Il est donc toujours conseillé aux clients utilisant ces références sur le système **cobas e 801** d'effectuer les actions suivantes :

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  $\geq 37$  U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).

Tableau 1 : Récapitulatif d'utilisation des lots Elecsys® CA19-9

Référence	Désignation	Système	N° de lot	Actions à mettre en place
<b>Elecsys® CA 19-9</b>				
<b>11776193 122</b>	CA19-9 – 100 tests	<b>cobas e 411/ e 601/e 602</b>	<b>Tous</b>	Utiliser normalement
<b>07027028 190</b>	CA 19-9 - 300 tests	<b>cobas e 801</b>	<b>416245 et 464449</b>	Effectuer une double détermination pour tous les résultats $\geq 37$ U/ml et seulement pour les 200 premières déterminations. Jeter l'ePack après les 200 premières déterminations.
			<b>483123</b>	Utiliser normalement

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.

Carine APERTET  
Expert Affaires Réglementaires

Nathaël MENRAS  
Chef de Marché Oncologie

CA 028\_20