

Meylan, le 1er octobre 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 v04
Réactifs et lots concernés :	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots : 416245, 464449 et 483123

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit lors de notre précédent courrier en date du 31/07/20 (SBN-CPS-2020-001-v03) il a été observé une augmentation du nombre de signalement rapportant des résultats élevés non reproductibles (dénommés « High flyers ») 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.

Comme communiqué dans cette action de sécurité SBN-CPS-2020-001 v03, les résultats des investigations suggéraient que la distinction entre les lots de réactifs affectés et non affectés était possible après une période de 14 semaines suivant le remplissage du réactif.

Récemment, un faible nombre de clients nous ont reporté de potentiels « High flyers » avec le lot 483123. L'investigation est en cours et la contribution d'autres facteurs n'est pas exclue. L'analyse de ces récents « High flyers » sur le lot 483123 ne montre pas une fréquence plus élevée sur les 100 dernières déterminations des e-pack. Aussi il n'est pas nécessaire de restreindre l'utilisation aux 200 premières déterminations.

En revanche pour s'assurer de la détectabilité de ces « high Flyers » il a été décidé d'appliquer une double détermination en préventif en attendant que l'investigation soit terminée.

### **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.

Selon les observations récentes avec le lot 483123, des ajustements des critères et des mesures de contrôle qualité sont en cours d'évaluation.

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

**Une double détermination est à effectuer à partir du même tube pour tous les résultats  $\geq 37$  U/ml avec le lot 483123 afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« Highflyers »).**

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

Tous les lots de réactif Elecsys® CA19-9 (11776193 122) fonctionnant sur **cobas e411/e601/e602** ne sont pas concernés et 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 041\_20