

Meylan, le 4 janvier 2022

<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 v08
Produit concerné :	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801, cobas e 402</b> , 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots : 483123, 504743, 525510 et 568976

Chère cliente, cher client,

Comme décrit dans les précédentes versions de notre dossier référencé SBN-CPS-2020-001, les lots 483123, 504743 et 525510 des coffrets Elecsys CA 19-9 sur **cobas e 801** ont montré dans les enquêtes internes et/ou les plaintes de clients un taux de résultats élevés non reproductibles (dénommés « high flyers »).

Avec ce courrier SBN-CPS-2020-001 version 8, nous vous informons que les actions correctives mises en œuvre sont actuellement en phase d'évaluation et donc le prochain lot CA19-9 (lot 568976) ne peut être utilisé sur les analyseurs **cobas e 801** et **cobas e 402** que si les restrictions déjà décrites dans nos précédents courriers sont appliquées.

Le **cobas e 402** utilise les mêmes **cobas e** pack green que le **cobas e 801**. Les potentiels « high flyers » sont dépendants des réactifs.

Ainsi, pour les lots 483123, 504743, 525510 et 568976, des doubles déterminations pour tous les résultats  $\geq 37$  U / ml doivent être appliquées par mesure de précaution sur les systèmes **cobas e 801** et **cobas e 402**.

### Actions prises par Roche Diagnostics :

Suite aux investigations, des mesures correctives ont été mises en œuvre pour assurer une qualité constante des futurs lots.

En attendant la confirmation de l'efficacité de ces mesures, les restrictions doivent être maintenues sur les prochains lots.

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

Les utilisateurs des lots de CA 19-9 concernés, sur le **cobas e 801** et le **cobas e 402**, sont avisés de suivre les restrictions (doubles déterminations) ci-dessous :

Concernant les lots **483123, 504743, 525510 et 568976**, une double détermination est à effectuer à partir du même tube pour tous les résultats  $\geq 37$  U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« high flyers »).

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

Aucun des lots de réactif Elecsys® CA19-9 (réf. 11776193 122) fonctionnant sur **cobas e 411/e 601/e 602** ne sont concernés, ils 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 « high flyers » 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  
Responsable Marketing PHC & Oncologie

062\_21

Meylan, le 4 mai 2022

<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 :	FSN-CPS-2020-001 v09
Produit concerné :	Elecsys® CA 19-9 ( <b>cobas e</b> 801, <b>cobas e</b> 402, 300 tests) Réf. 07027028 190 – Lots : 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 et 599263

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit dans les précédentes versions de notre dossier référencé SBN-CPS-2020-001, les lots 483123 (expiré), 504743, 525510 et 568976 des coffrets Elecsys® CA 19-9 sur **cobas e** 801 ont montré dans les enquêtes internes et/ou les plaintes de clients un taux de résultats élevés non reproductibles (dénommés « high flyers »).

#### 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



Avec ce courrier FSN-CPS-2020-001 version 9, nous vous informons que les actions correctives mises en œuvre sont actuellement en phase d'évaluation et par conséquent les prochains lots CA19-9 (lots 598135, 598140 et 599263) peuvent être utilisés sur les analyseurs **cobas e 801** et **cobas e 402** uniquement si les restrictions décrites dans nos précédents courriers sont appliquées.

Le **cobas e 402** utilise les mêmes **cobas e** pack green que le **cobas e 801**. Les potentiels « high flyers » sont dépendants des réactifs.

Ainsi, pour les lots 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 et 599263, des doubles déterminations pour tous les résultats  $\geq 37$  U / ml doivent être appliquées par mesure de précaution sur les systèmes **cobas e 801** et **cobas e 402**.

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

Suite aux investigations, des mesures correctives ont été mises en œuvre pour assurer une qualité constante des futurs lots.

En attendant la confirmation de l'efficacité de ces mesures, les restrictions doivent être maintenues sur les prochains lots.

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

Les utilisateurs des lots de CA 19-9 concernés, sur le **cobas e 801** et le **cobas e 402**, sont avisés de suivre les restrictions (doubles déterminations) ci-dessous :

Lors de l'utilisation des lots 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 et 599263, une double détermination est à effectuer à partir du même tube pour tous les résultats  $\geq 37$  U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« high flyers »).

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

#### **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



Aucun des lots de réactif Elecsys® CA19-9 (réf. 11776193 122) fonctionnant sur **cobas e 411/e 601/e 602** ne sont concernés, ils 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 « high flyers » 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'agrèer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET  
Expert Affaires Réglementaires

Nathaël MENRAS  
Responsable Marketing PHC & Oncologie

SD/014\_22

#### 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



Meylan, le 3 novembre 2022

<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 :	FSN-CPS-2020-001 v10
Produit concerné :	Elecsys® CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , <b>cobas e 402</b> , 300 tests) Réf. 07027028190 – Lots : 568976, 598135, 598140 et 599263

Chère Cliente, Cher Client,

Comme décrit dans les précédentes versions de notre dossier référencé FSN-CPS-2020-001, certains lots des coffrets Elecsys® CA 19-9 sur **cobas e 801** ont montré dans les enquêtes internes et/ou les plaintes de clients un taux de résultats élevés non reproductibles (dénommés « high flyers »).

Avec ce courrier FSN-CPS-2020-001 version 10, nous vous informons que l'évaluation des actions correctives mises en œuvre est terminée.



**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

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

L'évaluation des actions correctives mises en œuvre ont permis d'obtenir la preuve de leur efficacité. Les nouveaux lots de production à partir du lot 662821 seront rendus disponibles sans restriction.

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

En ce qui concerne les lots 598135, 598140 et 599263 ainsi que tous les lots à venir à partir du lot 662821, plus aucune restriction (double détermination) n'est requise.

Il est conseillé aux clients qui utilisent encore le lot 568976 (expiration le 31 mars 2023) sur les analyseurs **cobas e 801** et **cobas e 402** d'appliquer les restrictions (double déterminations) indiquées ci-dessous. Une double détermination est à effectuer à partir du même tube pour tous les résultats  $\geq 37$  U/ml afin d'augmenter la détection des résultats élevés non reproductibles (« high flyers »).

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

En effet, bien que le lot 568976 ne présentait pas d'incidence accrue de high flyers, il est conseillé de maintenir les restrictions car l'ensemble des mesures correctives n'avaient pas été mises en œuvre à ce stade.

Aucun des lots de réactif Elecsys® CA19-9 (réf. 11776193 122) fonctionnant sur **cobas e 411/e 601/e 602** ne sont concernés, ils 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 « high flyers » peuvent continuer à apparaître à l'avenir, à la fréquence qui pouvait être rencontrée avant que ce problème ne soit détecté.

#### **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





Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 30 88.  
Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur [Support en ligne - Roche Dialog](#) ou en scannant le QR code ci-dessous :



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.

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  
Responsable Marketing PHC & Oncologie

SD/033\_22

#### 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

