

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2020-001

CPS / Immunologie
Version 1
30.01.2020

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 auf der cobas e 801-Einheit

Artikelnummer & Produktbeschreibung	07 027 028 190 Elecsys® CA 19-9, 300 Tests
Lots	Lot 416245
Analyzer/Module	cobas e 801 Modul
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Roche hat kürzlich einige Kundenreklamationen in Bezug auf nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse erhalten, die bei der Verwendung von Elecsys® CA 19-9, Charge **416245**, auf der **cobas e 801**-Einheit auftraten. In Bezug auf ältere CA 19-9-Chargen für die **cobas e 801**-Einheit hat Roche keine bis eine Reklamation pro Monat erhalten. Seit Oktober 2019 sind allerdings insgesamt 23 Kundenreklamationen eingegangen.

Das Problem zeigt sich wie folgt:

Bei Vorliegen mehrerer Ergebnisse weicht ein Ergebnis im Vergleich zu den anderen Ergebnissen desselben Probenaliquots nach oben ab. Dieses erhöhte Ergebnis kann nicht reproduziert werden.

Das Problem tritt sowohl bei Plasma- als auch bei Serumproben auf.

Das vermehrte Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse betraf bisher nur die Reagenzcharge **416245**.

Es handelt sich um ein reagenzchargenspezifisches Problem, dessen Ursache nicht die **cobas e 801**-Einheit ist.

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 auf der cobas e 801-Einheit

Das vorliegende Problem kann zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen für CA 19-9 führen und somit die klinische Interpretation beeinträchtigen.

Die Untersuchungen ergaben, dass die nicht reproduzierbaren, falsch-hohen Ergebnisse in diesem Fall auf eine Kontamination mit magnetischen/paramagnetischen Partikeln (keine Beads) zurückzuführen war, die nur im Rahmen des Füllvorgangs für **cobas e** 801 auftrat.

Daher sind Reagenzien, die für den **cobas e** 411 Analyzer oder die **cobas e** 601/602-Einheiten gefüllt werden, nicht betroffen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen die Kunden über diese Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden umgehend Korrekturmaßnahmen eingeleitet und es werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um

- Methoden zu entwickeln, mit denen betroffene Lots während des Füllvorgangs erkannt werden können
- die Kontamination mit Partikeln während des Füllprozesses zu verhindern
- zu ermitteln, ob auch andere Elecsys® Assays von diesem Problem betroffen sind. Bisher ist ein ähnliches Problem bei bestimmten Chargen von Elecsys® Troponin T hs auf der **cobas e** 801-Einheit aufgefallen. Zu diesem Zeitpunkt gibt es keine Hinweise darauf, dass weitere Elecsys®-Assays (außer Troponin T hs und CA 19-9) von diesem Problem betroffen sind.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

- Es ist nur Elecsys® CA 19-9 (07027028190), Charge **416245** (auf der **cobas e** 801-Einheit) betroffen.
- Wenn möglich, sollten Kunden Elecsys® CA 19-9 nicht mehr mit der **cobas e** 801-Einheit, sondern mit dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601/602-Einheiten verwenden.
Alle Reagenzchargen für CA 19-9 (11776193 122) können ohne Einschränkungen mit dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601/602-Einheiten verwendet werden.
Hinweis: Die Reagenzcharge 375128 (Elecsys® CA 19-9; 11776193 122), die mit dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601/602-Einheiten verwendet wird, sollte nicht mit Charge 415249 des PreciControl Tumor Marker (11776452 122) kombiniert werden.
Alle anderen Kombinationen aus Elecsys® CA 19-9-Reagenzchargen und Elecsys PreciControl Tumor Marker können ohne Einschränkungen mit dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601/602-Einheiten verwendet werden.

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 auf der cobas e 801-Einheit

- Ist ein Wechsel von der **cobas e 801**-Einheit zum **cobas e 411** Analyzer oder den **cobas e 601/602**-Einheiten nicht möglich, sollten Kunden, die die **cobas e 801**-Einheit verwenden, in Bezug auf die betroffene Charge die folgenden Massnahmen ergreifen:
 1. Um das Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass Sie die e packs vor dem Laden in den Analyzer nicht auf den Kopf stellen oder schütteln, und entsorgen Sie die e packs der betroffenen Charge nach den ersten 200 Bestimmungen.
 2. Führen Sie für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml (CA 19-9) Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen durch, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu verbessern.

Dieser Hinweis gilt, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Allgemeiner Hinweis:

Für eine korrekte Durchführung aller Tests müssen die Proben vor der Analyse vorbereitet werden. Für alle verwendeten Primärrohrröhrchen müssen die Vorgaben der jeweiligen Hersteller unbedingt eingehalten werden (wichtig sind v. a. die Vorgaben für die Zentrifugierung, die Beseitigung von Schaum sowie eine ausreichende Gerinnungszeit bei Serum).

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind.

Sorgen Sie dafür, dass dieser Produktsicherheitshinweis und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 auf der cobas e 801-Einheit

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **14. Februar 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Technische Zusatzinformation

Derzeit wird ein neues elektronisches Applikations-File für das Lot 416 245 zu Elecsys® CA 19-9 (07 027 028 190) erstellt. Auf dem neuen elektronischen File wird die Packungsgrösse von 200 Tests statt 300 Tests hinterlegt, damit eine automatisierte Abarbeitung von nur 200 Tests pro Packung gewährleistet ist.

Die neue Version des Applikations-Files wird **voraussichtlich im Verlauf der nächsten Woche** zur Verfügung stehen.

Bitte gehen Sie, sobald das neue Applikations-File zur Verfügung steht, beim Download der neuen Applikations-Version wie folgt vor:

- 1) Entladen Sie die angebrochene Reagenz-Packung vom Gerät
- 2) Laden Sie die aktuelle Applikationsversion herunter und wählen hierbei die Option „teilweise überschreiben“
- 3) Stellen Sie die Reagenz-Packung wieder auf das Gerät
- 4) Kalibrieren Sie die Reagenzpackung (wie von der Software gefordert)
- 5) Prüfen Sie bitte alle Applikationseinstellungen sowie die Kalibrations- und Kontrolldaten
- 6) Bitte verwenden Sie das angebrochen Reagenz auch nicht über 200 Tests hinaus

Bitte beachten Sie: Nach dem Download der aktualisierten Applikation wird die Änderung der Testanzahl auf 200 Bestimmungen erst nach dem Laden einer neuen Reagenzpackung wirksam.

Bis zur Verfügbarkeit des aktualisierten Applikations-Files empfehlen wir ein Monitoring der Packungen an Board und die Maskierung (siehe nächste Seite) der Reagenzpackungen, die nur noch 100 Bestimmungen enthalten. Bei nur einer Elecsys® CA 19-9 Packung an Board besteht die Möglichkeit, das Monitoring durch das Einstellen des gelben Alarms beim Verbleib von 100 Tests zu vereinfachen.

Technische Zusatzinformation

Maskierung von einzelnen Reagenzpackungen

Überblick auswählen und Reagenzteller anklicken.



Zu maskierende Reagenzpackung auf dem Rotor wählen und anschliessend R.-Pack-Mask klicken.

