

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2020-001

CPS / Immunologie

Version **2**

17.03.2020

Elecsys® CA 19-9

*Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 & **464449** auf dem cobas e 801-Modul*

Artikelnummer & Produktbeschreibung	07 027 028 190 Elecsys® CA 19-9, 300 Tests
Lots	Lot 416245 & 464449
Analyzer/Module	cobas e 801 Modul
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Wie in FSN-CPS-2020-001 Version 1 angegeben, hat Roche 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 **32** Kundenreklamationen eingegangen. **Diese Sicherheitsinformation soll über die Massnahmen zur Verwendung der Lot 464449, die in Kürze freigegeben wird, informieren. Obwohl interne Tests deutlich niedrigere Raten von erhöhten Ergebnissen zeigen, muss das bevorstehende Lot 464449 als betroffen angesehen werden und soll mit den gleichen Einschränkungen verwendet werden, wie sie in dieser Sicherheitsmitteilung beschrieben sind.**

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 & 464449 auf dem cobas e 801-Modul

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.

Interne Untersuchungen ergaben nun, dass auch das kommende Lot 464449 betroffen ist. Es handelt sich um ein reagenzchargenspezifisches Problem, dessen Ursache nicht die **cobas e** 801-Einheit ist.

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 **sind** nur Elecsys® CA 19-9 (07027028190), Lot 416245 & 464449 (auf der **cobas e** 801-Einheit) betroffen.

Elecsys® CA 19-9

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 & 464449 auf dem cobas e 801-Modul

- 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 nur mit aktualisierten Sollwerten in Kombination mit PreciControl Tumor Marker (11776452122) Lot 415249 verwendet werden.**
- 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 **betroffenen Chargen** die folgenden Massnahmen ergreifen:
 1. Um das Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass Sie die **cobas e** packs vor dem Laden in den Analyzer nicht auf den Kopf stellen oder schütteln, und entsorgen Sie die **cobas 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 Reagenzchargen 416245 & 464449
auf dem cobas e 801-Modul*

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 **25. März 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



Bestätigung

FSN-CPS-2020-001_ **V2**_ Elecsys[®] CA 19-9: Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 & **464449** auf dem cobas e 801-Modul

Bitte bis **25. März 2020** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation FSN-CPS-2020-001_ **V2**_ Elecsys[®] CA 19-9: Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 & **464449** auf dem cobas e 801-Modul schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel