

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit

Produktname	Elecsys CA 19-9
System	cobas e 801-Einheit cobas e 402-Einheit
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	07027028 190: Chargen 568976, 598135, 598140 und 599263
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Wie in den früheren Versionen der FSN-CPS-2020-001 beschrieben, haben interne Untersuchungen und/oder Kundenreklamationen ergeben, dass bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen von Elecsys CA 19-9 auf der **cobas e** 801-Einheit eine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse auftrat. Die folgenden Chargen galten als betroffen: 416245, 464449, 483123 und 504743 (inzwischen sind diese abgelaufen). Die Chargen 525510 (abgelaufen) und 568976 (Verfallsdatum: 31. März 2023) wiesen keine auffällige Anzahl von nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen auf; die empfohlenen Einschränkungen blieben jedoch bestehen, da zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Abhilfemassnahmen umgesetzt worden waren. Mit Version 9 der FSN-CPS-2020-001 wurde bestätigt, dass sich die umgesetzten Korrekturmassnahmen noch in der Evaluierungsphase befanden und die CA 19-9-Chargen 598135, 598140 und 599263 daher nur dann auf den **cobas e** 801- und **cobas e** 402-Einheiten verwendet werden durften, wenn die bereits beschriebenen Einschränkungen Anwendung fanden.

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



Mit Version 10 der FSN-CPS-2020-001 freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Evaluierungsphase erfolgreich abgeschlossen wurde. Zusätzlich zu den QK-Messungen, die an den zu validierenden Chargen (598135, 598140 und 599263) durchgeführt wurden und bei denen keine nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnisse beobachtet wurden, ergab eine mikroskopische Analyse ausserdem eine geringe Anzahl von Aggregaten, die aber noch innerhalb der Toleranzen lagen. Marktdaten zu den Chargen 598135, 598140 und 599263 zeigen, dass die Anzahl der nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnisse innerhalb der geltenden zulässigen Bereiche liegt und vergleichbar mit der Anzahl vor Auftreten des Problems ist. Anhand dieser Daten wurde die Entscheidung getroffen, dass die Chargen 598135, 598140 und 599263 sowie alle kommenden Chargen, einschliesslich der Charge 662821, ohne Einschränkungen verwendet werden können.

Das Problem zeigt sich wie folgt:

Bei Vorliegen mehrerer Bestimmungen weicht ein Ergebnis im Vergleich zu den anderen Ergebnissen desselben Probenaliquots nach oben ab, und 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 wurde bei den Reagenzchargen 416245, 483123 und 504743 nachgewiesen, die in den früheren Versionen der FSN-CPS-2020-001 eingeschränkt zur Verwendung freigegeben wurden.

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 Elecsys CA 19-9 führen und somit die klinische Interpretation beeinträchtigen.

Es wurden Massnahmen eingeleitet, um bei künftigen Chargen eine konsistente Produktqualität sicherzustellen. Bis die Wirksamkeit dieser Massnahmen bestätigt wurde, mussten die **nachfolgenden** CA 19-9-Reagenzchargen auch weiterhin mit Einschränkungen freigegeben werden: Für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml für CA 19-9 mussten als Vorsichtsmassnahme Doppelbestimmungen durchgeführt werden.

Um nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse zuverlässig zu identifizieren, gelten bis auf Weiteres für alle betroffenen Chargen die bereits kommunizierten Einschränkungen.

Laut den Ergebnissen der Untersuchungen ist die Interaktion der (para-)magnetischen Partikel und der Proteine der Testrezeptur, welche die Elecsys ECLIA-Reaktion auslöst, möglicherweise für Elecsys CA 19-9 spezifisch.

Es wurden Gegenmassnahmen implementiert, um eine Kontamination zu verhindern. Diese umfassen sowohl den quantitativen Nachweis von Proteinaggregaten als auch den Nachweis von (para-)magnetischen Partikeln. Der Produktionsprozess wurde so abgewandelt, dass potentielle Proteinaggregate vor dem Abfüllen abgebaut werden.

Das in der vorherigen Version dieser FSN-CPS-2020-001 beschriebene verbleibende medizinische Risiko konnte nun erfolgreich behoben werden, und es sind keine neuerlichen Einschränkungen für die Chargen 598135, 598140 und 599263 erforderlich. Die Verwendung der neuen Produktionschargen ab Charge 662821 ist ohne Einschränkungen möglich. Die Kunden müssen anhand der FSN-CPS-2020-001, Version 10 darüber in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden Gegenmassnahmen zum Verhindern einer Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln in den Abfüllprozess aufgenommen. Zusätzliche QK-Freigabekriterien wurden definiert und werden angewendet.

Die Wirksamkeit wurde abschliessend bestätigt. Die neuen Produktionschargen ab Charge 662821 werden ohne Einschränkungen freigegeben.

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Für die Chargen 598135, 598140 und 599263 sowie für alle zukünftigen Chargen ab Charge 662821 sind keine Einschränkungen (Doppelbestimmungen) mehr notwendig.

Kunden sollten die betroffene **CA 19-9-Charge 568976** auf der **cobas e 801-** und der **cobas e 402-**Einheit nur gemäss den unten beschriebenen Einschränkungen (Doppelbestimmungen) verwenden. Unter Berücksichtigung der Kundenreklamationen und unserer internen Untersuchungen sollten Sie bei Verwendung der Reagenzcharge **568976** für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml (CA 19-9) Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen durchführen, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu verbessern. Das gesamte e pack kann weiterhin verwendet werden und es besteht keine Notwendigkeit, die Anzahl der Bestimmungen auf die ersten 200 zu beschränken.

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.

Die Kontamination von Elecsys CA 19-9-Testchargen mit (para-)magnetischen Partikeln ist nur eine der bekannten Ursachen für nicht reproduzierbare Ergebnisse. Obwohl bereits Korrekturmassnahmen zur Vermeidung solcher Kontaminationen ergriffen wurden, können andere Ursachen auch in Zukunft noch zu einem sporadischen Auftreten nicht reproduzierbarer Ergebnisse führen.

Alle spezifischen Fragen von Benutzern zur Überprüfung der Ergebnisse und möglichen Wiederholungstests sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

Allgemeiner Hinweis zum Auftreten von Ausreissern:

Einige der wichtigsten Punkte sind:

- Genaue Einhaltung der Spezifikationen des jeweiligen Primärröhrchen-Herstellers (z. B. Zentrifugierungszeit, -geschwindigkeit und -temperatur) bei der Präanalytik der Proben
- Vermeidung oder vollständige Beseitigung von Schaum oder Gerinnseln in den Proben
- Regelmässige und vollumfängliche Wartung der Geräte gemäss den Spezifikationen des Herstellers
- Regelmässige Sichtprüfungen von Komponenten (z. B. der Proben-Carrier), um eine richtige Positionierung der Röhrchen in den Analyzern sicherzustellen

Aufgrund dieser weiteren Ursachen kann es auch in Zukunft noch zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen kommen, wobei deren Häufigkeit wieder auf dem vor dem Auftreten dieses Produktproblems gängigen Niveau liegen wird.

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme 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.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Claudia Riva
Product Manager Oncology

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_ **Version 10_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit**

Bitte bis 20. November 2022 retournieren an:
ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2020-001_ **Version 10**_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel