

Urgente avviso di sicurezza

FSN-CPS-2020-001

CPS / Immunologia
Versione **2**
17 marzo 2020

Elecsys® CA 19-9

Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801

Dispositivo / n° articolo e Descrizione prodotto	07 027 028 190 Elecsys® CA19-9, 300 tests
Lotti	lotto 416245 e 464449
Analizzatore/moduli	modulo cobas e 801
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della situazione

Come affermato nella 1ª versione di FSN-CPS-2020-001, Roche ha recentemente ricevuto alcune contestazioni da parte dei clienti per quanto riguarda un non riproducibile aumento di risultati, che si è verificato utilizzando Elecsys® CA 19-9, lotto **416245**, sull'unità **cobas e 801**. La Roche ha ricevuto al massimo una contestazione al mese per quanto riguarda i lotti precedenti del CA 19-9 per l'unità **cobas e 801**. Da ottobre 2019 sino ad oggi tuttavia, sono stati ricevuti in totale **32** contestazioni da parte dei clienti.

Queste informazioni di sicurezza hanno lo scopo di informare sulle misure per l'uso del lotto 464449, che sarà rilasciato a breve. Sebbene i test interni mostrino tassi significativamente più bassi di aumento dei risultati, il prossimo lotto 464449 deve essere considerato interessato e deve essere utilizzato con le stesse restrizioni descritte in questo avviso di sicurezza.

Il problema si presenta come segue:

In presenza di risultati multipli, uno dei risultati (nella maggioranza dei casi si tratterebbe del 1° risultato) è elevato e discrepante rispetto agli altri risultati ottenuti dalla stessa aliquota di campione.

Elecsys® CA 19-9

Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801

Il problema si verifica sia nei campioni di plasma che nei campioni di siero.

L'aumento della presenza di risultati non riproducibili ha finora influenzato il lotto 416245.

Indagini interne hanno ora dimostrato che anche il prossimo lotto 464449 sarà coinvolto.

Si tratta di un problema specifico del reagente non dall'unità **cobas e 801**.

L'attuale problema può portare a risultati elevati non riproducibile per CA 19-9 e quindi compromettere l'interpretazione clinica.

Le indagini hanno mostrato che i risultati elevati e non riproducibili in questo caso erano dovuti alla contaminazione con particelle magnetiche/paramagnetiche (senza perline) che si è verificata solo nel contesto del

processo di riempimento per le **cobas e 801**.

Pertanto, i reagenti riempiti per l'analizzatore **cobas e 411** o le unità **cobas e 601/602** non sono compromessi.

A causa del rischio medico rimanente associato a questo problema, i clienti devono essere informati di questa azione correttiva.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le misure correttive opportune sono state adottate tempestivamente e le indagini sono tuttora in corso per:

- definire i metodi per riconoscere i lotti interessati durante il processo di riempimento
- eliminare la contaminazione con particelle durante il processo di riempimento
- determinare se anche altri test Elecsys® sono interessati dal fenomeno. Finora, un problema simile è stato riscontrato con alcuni lotti di Elecsys® Troponin T hs sull'unità **cobas e 801**. A questo punto, non ci sono prove che altri test Elecsys® (diversi da Troponin T hs e CA 19-9) siano interessati da questo problema.

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

- **Sono coinvolti solo Elecsys® CA 19-9 (07027028190), lotto 416245 e 464449** (sull'unità **cobas e 801**).
- Se possibile, utilizzare Elecsys® CA 19-9 solamente con l'analizzatore **cobas e 411** o con le unità **cobas e 601/602** e non più con **cobas e 801**.

Tutti i lotti di reagenti per CA 19-9 (11776193122) possono essere utilizzati senza restrizioni con l'analizzatore **cobas e 411** o le unità **cobas e 601/602**.

Nota: Il lotto **375128** del reagente (Elecsys® CA 19-9; 11776193122), che viene utilizzato con l'analizzatore **cobas e 411** o le unità **cobas e 601/602**, **deve essere utilizzato solo con valori target aggiornati in combinazione con PreciControl Tumor Marker (11776452122) lotto 415249 può essere usato.**

Tutte le altre abbinazioni di lotti di reagente Elecsys® CA 19-9 e marcatori tumorali Elecsys PreciControl possono essere utilizzati senza restrizioni con l'analizzatore **cobas e 411** o le unità **cobas e 601/602**.

Elecsys[®] CA 19-9

Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801

- Nel caso non fosse possibile passare dall'unità **cobas e 801** all'analizzatore **cobas e 411**, oppure alle unità **cobas e 601/602**, i clienti che utilizzano l'apparecchio **cobas e 801** devono adottare le seguenti misure per quanto riguarda **ai lotti** in questione:
 1. Per ridurre il verificarsi dei risultati elevati non riproducibile, assicurarsi di non capovolgere o scuotere gli **cobas e** pack prima di caricarle nell'analizzatore **cobas e** pack smaltire le confezioni del lotto interessato dopo le prime 200 determinazioni.
 2. Eseguire doppie determinazioni dalla stessa provetta per tutti i risultati ≥ 37 U / ml (CA 19-9) al fine di migliorare la verifica di possibili risultati aumentati non riproducibili.

Questo avviso è applicabile fino a quando avremo maggiori informazioni.

Avviso generale:

La gestione pre-analitica è cruciale al fine di ottenere prestazioni corrette da tutti i test. Ciò include la conformità alle specifiche individuali dei produttori di provette primarie per tutte le provette in uso (in particolare le condizioni di centrifugazione sono importanti e l'eliminazione della schiuma; per quanto riguarda il siero, sono importanti sufficienti tempi di coagulazione).

Trasmissione dell'avviso di sicurezza (se è appropriato)

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò chiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **25 marzo 2020** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Elecsys® CA 19-9

Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

Centro servizio clienti
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Conferma

FSN-CPS-2020-001_V2_Elecsys® CA 19-9: Risultati elevati non
riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas
e 801

Si prega di rimandare entro il **25 marzo 2020** a:
info.rdch@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione FSN-
CPS-2020-001_V2_Elecsys® CA 19-9: Risultati elevati non reproducibili
utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801

Data

Firma e timbro