

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 auf der cobas e 801-Einheit

Produktname	Elecsys CA 19-9
System	cobas e 801
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 -Einheit, 300 Tests) – 07027028 190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	07027028 190: Chargen 416245 und 464449 (nicht betroffen: 483123)
SW-Version	n. z.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Wie in den Versionen 1 und 2 der FSN-CPS-2020-001 beschrieben, haben interne Untersuchungen und Kundenreklamationen ergeben, dass bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 von Elecsys CA 19-9 auf der **cobas e 801**-Einheit eine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse auftrat.

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 betraf zunächst die Reagenzcharge 416245, konnte inzwischen jedoch auch für Reagenzcharge 464449 nachgewiesen werden, die in Version 2 der SBN-CPS-2020-001 eingeschränkt zur Verwendung freigegeben wurde. 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. Reagenzien, die für den **cobas e 411** Analyzer oder die **cobas e 601-/602**-Einheiten befüllt werden, sind nicht betroffen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem wurden Kunden mit Version 1 und Version 2 dieser Korrekturmassnahme darüber in Kenntnis gesetzt.

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 auf der cobas e 801-Einheit



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-Einheiten auftrat. Es konnte noch keine eindeutige Hauptursache/Quelle dieser Kontamination ermittelt werden. Daher wird von einem Zusammenspiel mehrerer Faktoren ausgegangen. Es wurden jedoch verschiedene Gegenmassnahmen basierend auf einer Risikoanalyse des Abfüllprozesses implementiert, um eine Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln zu verhindern. Außerdem wurde ein weiteres Kriterium für die Freigabe der Qualitätskontrolle definiert und eingeführt, anhand dessen beurteilt wird, ob eine Produktionscharge von einer Häufung von Ausreissern betroffen ist oder nicht.

Im Rahmen der internen Qualitätskontrollen für die in Kürze erscheinende Charge 483123 von Elecsys CA 19-9 wurden nach der 14-wöchigen Reifezeit keine nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnisse festgestellt. Diese Charge ist daher ohne Einschränkungen freigegeben worden. Kunden müssen mit der FSN-CPS-2020-001, Version 3 über den aktualisierten Workaround (siehe Abschnitt Massnahmen durch die Kunden/ Benutzer) informiert werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden bereits Sofortmassnahmen eingeleitet und – basierend auf einer Risikoanalyse des Abfüllprozesses – Gegenmassnahmen implementiert, um die Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln zu verhindern.

Die nächsten Chargen werden vor der Freigabe umfangreichen Qualitätskontrollmessungen unterzogen. Wenn diese erfolgreich sind, werden die Chargen ohne Einschränkungen freigegeben.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Die Reagenzcharge 483123 gilt aufgrund der Ergebnisse der Qualitätskontrollmessungen als nicht betroffen und kann daher ohne Einschränkungen verwendet werden. Es sind keine Doppelbestimmungen erforderlich und die Beschränkung auf 200 Bestimmungen pro e pack kann ebenfalls aufgehoben werden.

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.

Kunden, die mit den Chargen 416245 und 464449 von Elecsys CA 19-9 (07027028 190) auf der **cobas e** 801-Einheit arbeiten, sollten für die betroffenen Chargen folgendermassen vorgehen:

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.

Die Kontamination von zwei 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.

Allgemeiner Hinweis zum Auftreten von Ausreissern:

Einige der wichtigsten Punkte sind:

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 auf der cobas e 801-Einheit



- 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 Ausreißern kommen, wobei deren Häufigkeit wieder auf dem vor dem Auftreten dieses Produktproblems gängigen Niveau liegen wird.

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.

Elecsys CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 auf der cobas e 801-Einheit



Beschreibung dieser Korrekturmassnahme

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **10. August 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_V3_ Elecsys® CA 19-9: Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzcharge 416245 & 464449 auf dem cobas e 801-Modul

Bitte bis 10. August 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_V3_ 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