

# Avviso urgente per la sicurezza sul campo / FSN



CPS / Immunologia

Versione 3

Luglio 2020

## Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245 e 464449 su cobas e 801

Nome del prodotto	Elecsys CA 19-9
Sistema	<b>cobas e 801</b>
GMMI / N° parte	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 test) – 07027028 190
Identificativo del dispositivo	
Identificativo di produzione (Nome prodotto/ Codice prodotto)	07027028 190: Lotti 416245 e 464449 (non interessato: 483123)
Versione SW	n/a
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo

Stimato Cliente,

### Descrizione della situazione

Come descritto nelle versioni 1 e 2 dell'avviso FSN-CPS-2020-001, in seguito ad alcune indagini interne e segnalazioni dei clienti è emerso un aumento nella percentuale di risultati elevati non riproducibili con i lotti 416245 e 464449 di Elecsys CA 19-9 su **cobas e 801**.

#### Il problema si presenta come segue:

Uno dei risultati ottenuti con determinazioni multiple è elevato in modo non riproducibile rispetto agli altri risultati ottenuti con la stessa aliquota di campione. Il problema è stato riscontrato sia con campioni di plasma sia con campioni di siero.

L'aumento della frequenza di risultati elevati non riproducibili è stato segnalato per il lotto di reagenti 416245 e potrebbe essere confermato anche per il seguente lotto 464449, rilasciato con restrizioni in SBN-CPS-2020-001 versione 2. Il problema è specifico del lotto di reagenti e non è legato allo strumento **cobas e 801**.

Il problema potrebbe causare risultati elevati non riproducibili con il test Elecsys CA 19-9 e pertanto potrebbe influenzare l'interpretazione clinica. **I reagenti utilizzati per riempire i sistemi cobas e 411/e 601/e 602 non sono interessati dal problema.**

A causa del rischio medico residuo associato al problema, i clienti **sono stati informati mediante l'Avviso per la sicurezza sul campo versione 1 e 2.**

# Elecsys CA 19-9:



## risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245 e 464449 su cobas e 801

Le indagini hanno rivelato che, in questo caso, la presenza di risultati falsamente elevati e non riproducibili è correlata a una contaminazione con particelle magnetiche/paramagnetiche (non le biglie) rilasciate durante il processo di riempimento, solo per lo strumento **cobas e 801**. La causa alla radice/origine di questa contaminazione non è ancora stata identificata. Si sospetta un background multifattoriale. Sono state però implementate numerose contromisure per prevenire la contaminazione con le particelle (para-)magnetiche, sulla base dell'analisi del rischio del processo di riempimento. Inoltre è stato definito e implementato un ulteriore criterio di rilascio QC, al fine di valutare se un lotto di produzione sia o meno interessato da una maggiore frequenza di valori elevati anomali.

Per il futuro lotto 483123 di Elecsys CA 19-9, i test QC interni non hanno mostrato un aumento della percentuale di risultati elevati non riproducibili dopo le 14 settimane di maturazione. Pertanto, questo lotto è stato rilasciato e può essere utilizzato senza restrizioni.

I clienti devono essere informati della soluzione provvisoria aggiornata con l'avviso FSN-CPS-2020-001 versione 3.

### Azioni che deve mettere in atto Roche Diagnostics

Sono state adottate tempestivamente le misure correttive necessarie per prevenire la contaminazione con particelle (para-)magnetiche, sulla base dell'analisi del rischio del processo di riempimento.

I futuri lotti vengono sottoposti ad approfondite misurazioni di controllo della qualità e, se le supereranno, saranno rilasciati senza limitazioni.

### Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Il lotto 483123 del reagente è, sulla base dei risultati delle misurazioni di controllo della qualità, da considerarsi esente dal problema, pertanto può essere utilizzato senza limitazioni. Non sono necessarie determinazioni doppie; la restrizione a 200 determinazioni per ogni ePack può essere eliminata.

Tutti i lotti di reagenti CA 19-9 (11776193 122) eseguiti su **cobas e 411/e 601/e 602** possono essere utilizzati senza restrizioni.

Si consiglia ai clienti che utilizzano i lotti 416245 e 464449 di Elecsys CA 19-9 (07027028 190) (eseguiti su **cobas e 801**) di effettuare le seguenti azioni per i lotti interessati:

1. Per ridurre la frequenza con cui vengono generati risultati elevati non riproducibili, evitare di capovolgere o agitare gli ePack prima di caricarli sull'analizzatore e smaltire ogni singolo ePack del lotto segnalato dopo le prime 200 determinazioni.
2. Eseguire determinazioni doppie dalla stessa provetta per tutti i risultati  $\geq 37$  U/ml CA 19-9, in modo tale da aumentare la rilevabilità di eventuali risultati elevati non riproducibili ("high flyers").

La contaminazione di due lotti del test Elecsys CA 19-9 con particelle (para)magnetiche è solo una delle cause note della non riproducibilità dei risultati. Nonostante le misure adottate per prevenire la contaminazione, sussistono altre cause che potrebbero determinare, sporadicamente, risultati non riproducibili anche in futuro.

#### Avviso generale sulla presenza di valori elevati anomali:

Alcuni degli aspetti più importanti sono:

- Eseguire la preanalitica in modo corretto e accurato, nel rispetto delle istruzioni fornite dal produttore del tubo primario (tempo di centrifugazione, velocità, temperatura)
- Limitare al minimo o eliminare del tutto la presenza di schiuma e coaguli nei campioni

# Elecsys CA 19-9:



## risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245 e 464449 su cobas e 801

- Eseguire la manutenzione completa delle apparecchiature con regolarità e nel rispetto delle istruzioni del produttore
- Svolgere con regolarità le ispezioni, ad esempio dei rack per campioni, per verificare che le provette siano posizionate correttamente sugli analizzatori

Alla luce di queste possibili cause alternative, valori elevati anomali potrebbero ripresentarsi di nuovo in futuro, con la frequenza tipica osservata in laboratorio prima che venisse segnalato il problema del prodotto.

### Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo /FSN

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 **10 agosto 2020** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Conferma**

**FSN-CPS-2020-001\_V3\_Elecsys® CA 19-9: Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801**

**Si prega di rimandare entro il 10 agosto 2020 a:**  
[info.rdch@roche.com](mailto: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\_V3\_Elecsys® CA 19-9: Risultati elevati non riproducibili utilizzando lotto 416245 e 464449 sul modulo cobas e 801**

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma e timbro