

Avviso urgente per la sicurezza sul campo



CPS / Immunologia

Versione 5

Ottobre 2020

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e 504743 su cobas e 801

Nome del prodotto	Elecsys® CA 19-9
Sistema	cobas e 801
GMMI / N° parte	Elecsys® CA 19-9 (cobas e 801 , 300 test) – 07027028 190
Identificativo del dispositivo	
Identificativo di produzione (Nome prodotto/ Codice prodotto)	07027028 190: Lotti 416245, 464449, 483123 e 504743
Versione SW	n/a
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Come descritto nelle **versioni precedenti** 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, 464449 e 483123 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.

È stato segnalato un aumento della frequenza di risultati elevati non riproducibili per i lotti di reagenti 416245, 464449 e 483123, che sono stati rilasciati con restrizioni nelle versioni precedenti dell'avviso FSN-CPS-2020-001.

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 i sistemi **cobas e 411/e 601/e 602** non sono interessati dal problema.

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e 504743 su cobas e 801



Indagini interne dopo un periodo di maturazione di 14 settimane mostrano che anche il prossimo lotto Elecsys® CA 19-9 504743 mostra un aumento del tasso di risultati elevati non riproducibili. Tenendo conto del fatto che è possibile una risoluzione del problema (doppia determinazione) che consente l'identificazione dei valori anomali, e per garantire l'approvvigionamento del mercato, è stato deciso di rilasciare l'imminente Elecsys® CA 19-9 lotto 504743, con le stesse restrizioni. Duplicazioni della determinazione per tutti i risultati ≥ 37 U / ml CA 19-9 devono essere utilizzate come precauzione.

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.

A causa del rischio medico residuo, i clienti devono essere messi a conoscenza della soluzione provvisoria proposta per il lotto 504743, aggiornata con l'avviso FSN-CPS-2020-001 **versione 5**.

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.

Sono tuttora in corso indagini interne volte a chiarire il ruolo di altri potenziali fattori causali, ad esempio l'effetto del processo di maturazione.

Verranno forniti ulteriori aggiornamenti appena le informazioni dell'indagine saranno disponibili.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

In base alle segnalazioni più recenti, ai clienti che utilizzano i lotti 483123 e 504743 si consiglia di eseguire determinazioni doppie dalla stessa provetta per tutti i risultati del test CA 19-9 ≥ 37 U/ml, in modo tale da individuare possibili risultati elevati non riproducibili ("high flyers"). I clienti possono continuare ad utilizzare l'ePack per intero, in quanto non c'è motivo di limitare il numero di determinazioni alle prime 200.

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 ≥ 37 U/ml CA 19-9, in modo tale da aumentare la rilevabilità di eventuali risultati elevati non riproducibili ("high flyers").

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e 504743 su cobas e 801



La contaminazione dei 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.

In caso di domande specifiche sulla revisione dei risultati e sull'eventuale necessità di ripetere i test, rispondere ai clienti individualmente, tenendo conto di tutte le informazioni cliniche di cui si è in possesso.

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
- 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

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 **21 ottobre 2020** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Svizzera) AG.

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e 504743 su cobas e 801



Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) AG

Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics
Dettagli di contatto

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

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

Conferma

**FSN-CPS-2020-001_V5_Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non
riproducibili con i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e
504743 su cobas e 801**

**Si prega di rimandare entro il 21 ottobre 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_V5_Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non reproducibili con
i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e 504743 su cobas e 801**

Data

Firma e timbro