

Avviso urgente per la sicurezza sul campo FSN-CPS-2020-001



RDS/core lab / Immunologia

Versione 6

Febbraio 2021

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con **alcuni** lotti di reagenti sull'analizzatore 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) – 07027028190
Identificativo del dispositivo	
Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto)	07027028190: Lotti 416245, 464449, 483123, 504743 e 525510
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 della percentuale di risultati elevati non riproducibili quando il test Elecsys® CA 19-9 viene eseguito utilizzando i lotti di reagenti 416245, 464449, 483123 e **504743** sull'analizzatore **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, 483123 e **504743**, 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.

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con **alcuni** lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801



Al momento sono ancora in corso indagini interne in vista dell'imminente rilascio del lotto 525510. Come comunicato con le versioni precedenti di questo avviso FSN, è in corso la valutazione di ulteriori criteri QC che possano chiarire meglio il ruolo di altri fattori. Poiché lo studio è ancora in corso e considerando che è disponibile uno stratagemma (determinazioni doppie) per individuare i risultati elevati non riproducibili "high flyers", è stato deciso l'imminente rilascio, con le stesse limitazioni d'uso, del lotto 525510 per il test Elecsys® CA 19-9, al solo scopo di garantire l'approvvigionamento del mercato. In via precauzionale, tutti i risultati del test CA 19-9 ≥ 37 U/ml dovranno essere sottoposti a determinazioni doppie.

Sulla base delle indagini fin qui svolte, l'interazione tra le particelle (para)magnetiche e le proteine presenti nella formulazione del test e in grado di attivare la reazione Elecsys ECLIA potrebbe essere specifica del test Elecsys® CA 19-9. Inoltre è in corso anche un'indagine che valuta l'eventualità di una contaminazione del reagente nella fase di riempimento.

Recenti indagini interne si sono concentrate sull'identificazione visiva degli eventi "high flyer", attraverso l'uso di un microscopio ad alta risoluzione. Sebbene la contaminazione delle particelle possa essere confermata nella cella di misurazione, l'esatta cinetica della formazione degli aggregati "high flyer" nel periodo di conservazione è ancora oggetto di approfondimenti.

A causa del rischio medico residuo, i clienti devono essere messi a conoscenza della soluzione provvisoria proposta per il lotto 525510, aggiornata con l'avviso FSN-CPS-2020-001 **versione 6**.

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, ad esempio l'effetto di maturazione. Verranno forniti ulteriori aggiornamenti a mano a mano che le informazioni dell'indagine saranno disponibili.

Il lotto 525510 sta per essere rilasciato con le stesse limitazioni d'uso descritte nelle versioni precedenti di questo avviso FSN.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

In base alle ultime segnalazioni e alle nostre indagini interne, si consiglia ai clienti che utilizzano i lotti di reagenti 483123, 504743 e 525510 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.

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con **alcuni** lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801



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").

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.

Sarà opportuno rispondere singolarmente a domande specifiche sulla revisione dei risultati ed eventuali ripetizioni dei test, prendendo in considerazione tutte le informazioni cliniche di rilievo specifiche per ogni caso.

Informazioni generali 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 provetta di raccolta del campione (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 **20 febbraio 2021** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con **alcuni** lotti di reagenti sull'analizzatore 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_V6_ Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801

Si prega di rimandare entro il 20 febbraio 2021 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_V6_ Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801.**

Data

Firma e timbro