

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



RDS / Core Lab / Immunologia

Versione 8

Dicembre 2021

Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 ed e 402

| | |
|--|---|
| Nome del prodotto | Elecsys® CA 19-9 |
| Sistema | cobas e 801 cobas e 402 |
| GMMI / N° parte | Elecsys® CA 19-9: 07027028 190 |
| Identificativo del dispositivo | |
| Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto) | 07027028 190: Lotti 483123, 504743, 525510 e 568976 |
| Versione SW | n/a |
| Tipo di azione | Azione correttiva per la sicurezza sul campo |

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

Come già annunciato nelle precedenti versioni dell'avviso FSN-CPS-2020-001, in seguito ad alcune indagini interne e/o 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 (entrambi scaduti), 483123 e 504743 sull'analizzatore **cobas e 801**.

Con questo avviso FSN-CPS-2020-001 versione 8 desideriamo segnalare che le azioni correttive implementate sono attualmente in fase di valutazione e il futuro lotto CA19-9 568976 può essere utilizzato sugli analizzatori **cobas e 801** e **cobas e 402** soltanto se vengono applicate le limitazioni già descritte.

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 che con campioni di siero.

L'aumento della frequenza dei risultati elevati non riproducibili è stato osservato con i lotti di reagenti 416245, 483123 e 504743, i quali sono stati rilasciati per l'uso con le limitazioni descritte nelle precedenti versioni dell'avviso FSN-CPS-2020-001.

Il problema è specifico del lotto di reagenti e non è legato allo strumento **cobas e 801**.

risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 ed e 402

Il problema potrebbe causare risultati elevati non riproducibili con il test Elecsys[®] CA 19-9 e pertanto potrebbe influenzare l'interpretazione clinica.

Sono state adottate delle misure per garantire la qualità uniforme del prodotto nei lotti futuri. Fino alla conferma dell'efficacia di tali misure, i lotti futuri dei reagenti CA 19-9 devono ancora essere rilasciati con limitazioni: in via precauzionale, tutti i risultati del test CA 19-9 ≥ 37 U/mL dovranno essere sottoposti a determinazioni doppie.

Per il momento continuano ad essere valide le limitazioni segnalate in precedenza per tutti i lotti interessati, così da consentire l'individuazione degli "high flyers".

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. Accanto a questo, è in corso anche un'indagine sulla 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.

Per i lotti futuri CA 19-9, sono state implementate misure correttive per evitare la contaminazione. Sono incluse la rilevazione quantitativa sia degli aggregati proteici sia delle particelle (para)magnetiche. Il processo di produzione è stato ulteriormente modificato per esaurire i potenziali aggregati proteici prima del riempimento e sarà applicato ai lotti futuri.

A causa del rischio medico residuo descritto nelle versioni precedenti, i clienti che utilizzano il lotto 568976 di Elecsys[®] CA 19-9 devono essere informati del problema con l'avviso FSN-CPS-2020-001 versione 8.

Azioni che deve mettere in atto Roche Diagnostics

Sono state adottate misure correttive necessarie a prevenire la contaminazione con particelle (para)magnetiche nel processo di riempimento. Sono stati definiti e implementati ulteriori criteri di rilascio QC.

Per garantire la correttezza dei risultati, i lotti futuri devono essere rilasciati con limitazioni fino al completamento della prova di efficacia.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Si consiglia ai clienti che utilizzano i lotti CA 19-9 citati sugli analizzatori **cobas e 801** e **cobas e 402** di applicare le limitazioni (determinazioni doppie) descritte di seguito.

In base alle ultime segnalazioni e alle nostre indagini interne, si consiglia ai clienti che utilizzano i lotti di reagenti 483123, 504743, 525510 e 568976 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.

risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 ed e 402

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 della provetta primaria (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 al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG il più presto possibile.

Elecsys® CA 19-9:



risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 ed e 402

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Dettagli di contatto

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Conferma

FSN-CPS-2020-001_ **versione 8_ Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 e cobas e 402**

Si prega di ritornare entro il **07 gennaio 2022 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_ **versione 8**_ Elecsys® CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con alcuni lotti di reagenti sull'analizzatore cobas e 801 e cobas e 402**

Data

Firma e timbro