

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 568976, 598135, 598140 e 599263
Versione SW	n/a
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza in situ

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 determinati lotti del test Elecsys CA 19-9 vengono eseguiti sull'analizzatore **cobas e 801**. Si ritiene siano interessati i seguenti lotti: 416245, 464449, 483123 e 504743 (tutti scaduti). Sebbene il lotto 525510 (scaduto) e il lotto 568976 (in scadenza il 31 mar 2023) non abbiano mostrato un incremento dell'incidenza di valori elevati anomali ("high flyers"), sono state comunque applicate le limitazioni perché non tutte le azioni correttive risultavano implementate in quel momento. Con l'avviso FSN-CPS-2020-001 versione 9 desideriamo rimarcare che le azioni correttive implementate sono ancora in fase di valutazione, pertanto i lotti CA 19-9 598135, 598140 e 599263 possono essere utilizzati sugli analizzatori **cobas e 801** e **cobas e 402** soltanto se vengono applicate le limitazioni già descritte.

Con l'avviso FSN-CPS-2020-001 versione 10, desideriamo informare gli utenti che la fase di valutazione è stata completata con successo. In aggiunta alle misurazioni QC eseguite sui lotti di validazione (598135, 598140 e 599263), dove non sono stati osservati valori elevati anomali, l'analisi al microscopio ha rivelato un numero esiguo di aggregati ritenuto tollerabile. I dati di mercato relativi ai lotti 598135, 598140 e 599263 dimostrano che l'incidenza di valori elevati anomali rientra negli intervalli di accettabilità stabiliti ed è paragonabile all'incidenza che era stata registrata prima che si verificasse il problema. Alla luce dei dati ottenuti, è stato concluso che i lotti 598135, 598140 e 599263, così come tutti i lotti futuri, compreso il lotto 662821, possono essere utilizzati senza limitazioni.

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

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**.

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 **seguenti** lotti del reagente 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".

Alla luce dei **risultati** ottenuti dalle indagini 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.

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.

Il rischio medico residuo descritto nelle versioni precedenti dell'avviso FSN-CPS-2020-001 è stato attenuato correttamente e non è necessario adottare ulteriori limitazioni per i lotti 598135, 598140 e 599263. I lotti di nuova produzione, ossia a partire dal lotto 662821 possono essere utilizzati senza alcuna limitazione. I clienti devono essere informati mediante l'avviso FSN-CPS-2020-001 versione 10.

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.

La prova dell'efficacia è stata completata. I lotti di nuova produzione, a partire dal lotto 662821, verranno rilasciati per l'uso senza alcuna limitazione.

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

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Per i lotti 598135, 598140 e 599263, così come per tutti i lotti futuri, a partire dal lotto 662821, non è più necessario adottare limitazioni (doppie determinazioni).

Si consiglia ai clienti che utilizzano il **lotto 568976** citato di CA 19-9 sugli analizzatori **cobas e 801** e **cobas e 402** di applicare le limitazioni (determinazioni doppie) descritte di seguito.

In base alle segnalazioni e alle nostre indagini interne, si consiglia ai clienti che utilizzano il lotto di reagente 568976 di eseguire determinazioni doppie dalla stessa provetta per tutti i risultati del test CA 19-9 ≥ 37 U/mL, in modo 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.

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.

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



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.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Svizzera) SA

Claudia Riva
Product Manager Oncology

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 10_ 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 **20 novembre 2022 a:**
[**ch.diagnostics@roche.com**](mailto:ch.diagnostics@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 10_ 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