

## Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul

Produktname	Elecsys® CA 19-9
System	<b>cobas e 801</b>
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys® CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 Tests) – 07027028 190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	07027028 190: Chargen 416245, 464449 und 483123
SW-Version	n. z.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### Beschreibung der Situation

Wie in den Versionen 1 und 2 der FSN-CPS-2020-001 beschrieben, haben interne Untersuchungen und Kundenreklamationen ergeben, dass bei Verwendung der Reagenzchargen 416245 und 464449 von Elecsys® CA 19-9 auf der **cobas e 801**-Einheit eine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse auftrat.

#### Das Problem zeigt sich wie folgt:

Bei Vorliegen mehrerer Bestimmungen weicht ein Ergebnis im Vergleich zu den anderen Ergebnissen desselben Probenaliquots nach oben ab, und dieses erhöhte Ergebnis kann nicht reproduziert werden. Das Problem tritt sowohl bei Plasma- als auch bei Serumproben auf.

Das vermehrte Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse betraf zunächst die Reagenzcharge 416245, konnte inzwischen jedoch auch für Reagenzcharge 464449 nachgewiesen werden, die in Version 2 der FSN-CPS-2020-001 eingeschränkt zur Verwendung freigegeben wurde. Es handelt sich um ein reagenzchargenspezifisches Problem, dessen Ursache nicht die **cobas e 801**-Einheit ist.

Das vorliegende Problem kann zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen für Elecsys® CA 19-9 führen und somit die klinische Interpretation beeinträchtigen. Reagenzien, die für den **cobas e 411** Analyzer oder die **cobas e 601-/602**-Einheiten befüllt werden, sind nicht betroffen.

Wie in Version 3 der FSN-CPS-2020-001 beschrieben, trat in einer internen Untersuchung für die Charge 483123 von Elecsys® CA 19-9 nach einer 14-wöchigen Reifezeit keine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse auf. Diese Charge wurde daher ohne Einschränkungen zur Verwendung freigegeben.

# Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen



## 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul

In letzter Zeit erhielten wir einige wenige Kundenreklamationen zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen bei der Verwendung der Charge 483123. Das Problem wird derzeit noch untersucht und andere (lokale) Einflussfaktoren können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Da bei den letzten 100 Bestimmungen pro e pack für Charge 483123 keine grössere Anzahl an nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen gemeldet wurde, muss die Anzahl der Bestimmungen nicht auf die ersten 200 beschränkt werden. Um die Nachweisbarkeit der nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnisse sicherzustellen, sind bis zum Abschluss der Untersuchung vorsichtshalber Doppelbestimmungen durchzuführen.

Die Untersuchungen ergaben, dass die nicht reproduzierbaren falsch-hohen Ergebnisse in diesem Fall auf eine Kontamination mit magnetischen/paramagnetischen Partikeln (keine Beads) zurückzuführen war, die nur im Rahmen des Füllvorgangs für **cobas e** 801-Einheiten auftrat. Es konnte noch keine eindeutige Hauptursache/Quelle dieser Kontamination ermittelt werden. Daher wird von einem Zusammenspiel mehrerer Faktoren ausgegangen. Es wurden jedoch verschiedene Gegenmassnahmen basierend auf einer Risikoanalyse des Abfüllprozesses implementiert, um eine Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln zu verhindern. Ausserdem wurde ein weiteres Kriterium für die QK-Freigabe definiert und eingeführt, anhand dessen beurteilt wird, ob eine Produktionscharge von einer Häufung von Ausreissern betroffen ist oder nicht.

Es konnte noch keine eindeutige Hauptursache/Quelle der (para-)magnetischen Partikel ermittelt werden. Daher wird von einem Zusammenspiel mehrerer Faktoren ausgegangen. Der zugrundeliegende Mechanismus der Wechselwirkung zwischen Proteinen und (para-)magnetischen Partikeln konnte noch nicht abschliessend nachvollzogen werden. Es wurden bereits verschiedene Gegenmassnahmen basierend auf einer Risikoanalyse des Abfüllprozesses implementiert, um eine Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln zu verhindern.

Auf der Grundlage interner Daten wurden zusätzliche QK-Freigabekriterien definiert. Diese werden derzeit unter Berücksichtigung der aktuellen Beobachtungen zu Charge 483123 neu bewertet. Ein geeignetes Verfahren zur Prozesskontrolle für die Früherkennung von Partikeln wird derzeit erarbeitet, um die Wirksamkeit der ergriffenen Gegenmassnahmen in Echtzeit zu bestätigen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden mit der FSN-CPS-2020-001, Version 4 über den aktualisierten Workaround für Charge 483123 informiert werden.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden bereits Sofortmassnahmen eingeleitet und – basierend auf einer Risikoanalyse des Abfüllprozesses – Gegenmassnahmen implementiert, um die Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln zu verhindern.

Nach den neuesten Beobachtungen zu Charge 483123 wird nun geprüft, ob weitere Anpassungen der umfangreichen Kriterien und Massnahmen zur Qualitätskontrolle erforderlich sind.

Die internen Untersuchungen zur Identifizierung weiterer potenziell ursächlicher Faktoren (z. B. Reifung) dauern noch an.

Sobald uns weitere Erkenntnisse vorliegen, werden wir Sie umgehend informieren.

# Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul



## Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kundenreklamationen sollten Sie bei Verwendung der Reagenzcharge 483123 für alle Ergebnisse  $\geq 37$  U/ml (CA 19-9) Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen durchführen, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu verbessern. Das gesamte e pack kann weiterhin verwendet werden und es besteht keine Notwendigkeit, die Anzahl der Bestimmungen auf die ersten 200 zu beschränken.

Alle Reagenzchargen für CA 19-9 (11776193 122) können ohne Einschränkungen mit dem **cobas e 411** Analyzer oder den **cobas e 601-/602**-Einheiten verwendet werden.

Kunden, die mit den Chargen 416245 und 464449 von Elecsys® CA 19-9 (07027028 190) auf der **cobas e 801**-Einheit arbeiten, sollten für die betroffenen Chargen folgendermassen vorgehen:

1. Um das Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass Sie die e packs vor dem Laden in den Analyzer nicht auf den Kopf stellen oder schütteln, und entsorgen Sie die e packs der betroffenen Charge nach den ersten 200 Bestimmungen.
2. Führen Sie für alle Ergebnisse  $\geq 37$  U/ml (CA 19-9) Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen durch, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu verbessern.

Die Kontamination von Elecsys® CA 19-9-Testchargen mit (para-)magnetischen Partikeln ist nur eine der bekannten Ursachen für nicht reproduzierbare Ergebnisse. Obwohl bereits Korrekturmassnahmen zur Vermeidung solcher Kontaminationen ergriffen wurden, können andere Ursachen auch in Zukunft noch zu einem sporadischen Auftreten nicht reproduzierbarer Ergebnisse führen.

Alle spezifischen Fragen von Benutzern zur Überprüfung der Ergebnisse und möglichen Wiederholungstests sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

### Allgemeiner Hinweis zum Auftreten von Ausreissern:

Einige der wichtigsten Punkte sind:

- Genaue Einhaltung der Spezifikationen des jeweiligen Primärröhrchen-Herstellers (z. B. Zentrifugierungszeit, -geschwindigkeit und -temperatur) bei der Präanalytik der Proben
- Vermeidung oder vollständige Beseitigung von Schaum oder Gerinnseln in den Proben
- Regelmässige und vollumfängliche Wartung der Geräte gemäss den Spezifikationen des Herstellers
- Regelmässige Sichtprüfungen von Komponenten (z. B. der Proben-Carrier), um eine richtige Positionierung der Röhrchen in den Analyzern sicherzustellen

Aufgrund dieser weiteren Ursachen kann es auch in Zukunft noch zu Ausreissern kommen, wobei deren Häufigkeit wieder auf dem vor dem Auftreten dieses Produktproblems gängigen Niveau liegen wird.

# Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul



## Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

## Beschreibung dieser Korrekturmassnahme

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **13. Oktober 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Dr. Sonja Müller  
Senior Product Manager  
Centralized Diagnostics

Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Kontaktinformationen

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Bestätigung**

**FSN-CPS-2020-001\_V4\_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul**

**Bitte bis 13. Oktober 2020** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2020-001\_V4\_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 auf dem cobas e 801-Modul** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel