

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul

Produktname	Elecsys® CA 19-9
System	cobas e 801
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys® CA 19-9 (cobas e 801 , 300 Tests) – 07027028 190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	07027028 190: Chargen 416245, 464449, 483123 und 504743
SW-Version	n. z.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Wie in den früheren Versionen der FSN-CPS-2020-001 beschrieben, haben interne Untersuchungen und Kundenreklamationen ergeben, dass bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449 und 483123 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 wurde für die Reagenzienchargen 416245, 464449 und 483123 festgestellt, die in den früheren Versionen von FSN-CPS-2020-001 mit Einschränkungen freigegeben wurden.

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.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul



Interne Untersuchungen nach einer Reifezeit von 14 Wochen zeigen, dass die kommende Elecsys® CA 19-9-Charge 504743 auch eine erhöhte Rate nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zeigt. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine Problemumgehung (doppelte Bestimmung) vorhanden ist, die die Erkennung von Ausreißern ermöglicht, und um die Marktversorgung sicherzustellen, wurde beschlossen, die kommende Elecsys® CA 19-9-Charge 504743 mit denselben Einschränkungen freizugeben. Doppelbestimmungen für alle Ergebnisse ≥ 37 U / ml CA 19-9 müssen vorsorglich angewendet werden.

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.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden mit der FSN-CPS-2020-001 **Version 5** über den aktualisierten Workaround für Charge **504743** 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.

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

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

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kundenreklamationen sollten Sie bei Verwendung der Reagenzchargen 483123 und 504743 für alle Ergebnisse ≥ 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.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul



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 ≥ 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.

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.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul



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 **21. 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

Bestätigung

FSN-CPS-2020-001_V5_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul

Bitte bis **21. Oktober 2020** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2020-001_V5_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 auf dem cobas e 801-Modul** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel