

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit

| | |
|---|---|
| Produktname | Elecsys® CA 19-9 |
| System | cobas e 801 |
| GMMI/Teile-Nr. | Elecsys® CA 19-9 (cobas e 801, 300 Tests) – 07027028190 |
| Gerätekennung | |
| Produktions-ID (Produktname/Produktcode) | 07027028190: Chargen 416245, 464449, 483123, 504743 und 525510 |
| 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/oder Kundenreklamationen ergeben, dass bei Verwendung der Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 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 bei den Reagenzchargen 416245, 464449, 483123 und 504743 nachgewiesen, die in den früheren Versionen der FSN-CPS-2020-001 eingeschränkt zur Verwendung 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.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit



Es werden derzeit noch interne Untersuchungen mit der in Kürze erscheinenden Charge 525510 durchgeführt. Wie in früheren Versionen dieser Korrekturmassnahme bereits erwähnt, werden zusätzliche QK-Kriterien evaluiert, die Aufschluss über weitere mögliche Ursachen geben können. Da diese Evaluierung noch andauert und eine Abhilfemassnahme (Doppelbestimmung) definiert wurde, mit der nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse erkannt werden können, wurde im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgung des Marktes entschieden, die in Kürze erscheinende Charge 525510 für Elecsys® CA 19-9 mit denselben Auflagen auf den Markt zu bringen. Für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml für CA 19-9 müssen als Vorsichtsmassnahme Doppelbestimmungen durchgeführt werden.

Nach dem aktuellen Stand der Untersuchungen ist die Interaktion der (para-)magnetischen Partikel und der Proteine der Testrezeptur, welche die Elecsys-ECLIA-Reaktion auslöst, möglicherweise für Elecsys® CA 19-9 spezifisch. Ausserdem wird noch untersucht, ob es während des Füllprozesses evtl. zu einer Kontamination des Reagenzes kommen kann.

Bei den neuesten internen Untersuchungen lag der Schwerpunkt auf dem optischen Nachweis der nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnisse mittels hochauflösender Mikroskopie. Es wurde zwar eine Kontamination der Partikel in der Messzelle bestätigt, die genauen kinetischen Ursachen für die Bildung von Aggregaten, die innerhalb der Haltbarkeitsdauer zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen führen, werden jedoch noch untersucht.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden mit **Version 6** der FSN-CPS-2020-001 über die Abhilfemassnahme für die in Kürze erscheinende Charge **525510** 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.

Die in Kürze erscheinende Charge **525510** wird unter den Auflagen freigegeben, die in den früheren Versionen dieser Korrekturmassnahme beschrieben sind.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kundenreklamationen und unserer internen Untersuchungen sollten Sie bei Verwendung der Reagenzchargen 483123, 504743 und **525510** 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 Elecsys® CA 19-9 (11776193122) 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 (07027028190) 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.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit



Die Kontamination von zwei 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 nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen 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.

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 **20. Februar 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit



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_V6_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit

Bitte bis 20. Februar 2021 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_V6_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801-Einheit** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel