

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit

Produktname	Elecsys® CA 19-9
System	cobas e 801-Einheit cobas e 402-Einheit
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys® CA 19-9: 07027028 190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	07027028 190: Chargen 483123, 504743, 525510 und 568976
SW-Version	k. A.
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 (beide abgelaufen), 483123 und 504743 von Elecsys® CA 19-9 auf der **cobas e** 801-Einheit eine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse auftrat.

Mit Version 8 der FSN-CPS-2020-001 möchten wir Sie darüber informieren, dass die umgesetzten Korrekturmassnahmen sich aktuell in der Evaluierungsphase befinden und die kommende CA 19-9-Charge 568976 daher nur dann auf den **cobas e** 801- und **cobas e** 402-Einheiten verwendet werden darf, wenn die bereits beschriebenen Einschränkungen Anwendung finden.

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, 483123 und 504743 nachgewiesen, die in den früheren Versionen der FSN-CPS-2020-001 eingeschränkt zur Verwendung freigegeben wurden.

Elecsys[®] CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



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.

Es wurden Massnahmen eingeleitet, um bei künftigen Chargen eine konsistente Produktqualität sicherzustellen. Bis die Wirksamkeit dieser Massnahmen bestätigt wurde, müssen die nächsten CA 19-9-Reagenzchargen auch weiterhin mit Einschränkungen freigegeben werden: Für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml für CA 19-9 müssen als Vorsichtsmassnahme Doppelbestimmungen durchgeführt werden.

Um nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse zuverlässig zu identifizieren, gelten bis auf Weiteres für alle betroffenen Chargen die bereits kommunizierten Einschränkungen.

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.

Für die nächsten CA 19-9-Chargen wurden zum Verhindern einer Kontamination Gegenmassnahmen implementiert. Diese umfassen sowohl den quantitativen Nachweis von Proteinaggregaten als auch den Nachweis von (para-)magnetischen Partikeln. Der Produktionsprozess wurde so abgewandelt, dass potentielle Proteinaggregate vor dem Abfüllen abgebaut werden; dieser Prozess wird bei den kommenden Chargen angewendet.

Aufgrund des in den früheren Versionen beschriebenen verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden, welche die Elecsys[®] CA 19-9-Charge 568976 verwenden, über die Korrekturmassnahme FSN-CPS-2020-001, Version 8 in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden Gegenmassnahmen zum Verhindern einer Kontamination mit (para-)magnetischen Partikeln in den Abfüllprozess aufgenommen. Zusätzliche QK-Freigabekriterien wurden definiert und werden angewendet.

Bis die Wirksamkeit abschliessend bestätigt wurde, müssen die nächsten Chargen mit Einschränkungen freigegeben werden, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Kunden sollten betroffene CA 19-9-Chargen auf der **cobas e 801**- und der **cobas e 402**-Einheit nur gemäss den unten beschriebenen Einschränkungen (Doppelbestimmungen) verwenden.

Unter Berücksichtigung der aktuellen Kundenreklamationen und unserer internen Untersuchungen sollten Sie bei Verwendung der Reagenzchargen 483123, 504743, 525510 und 568976 für alle Ergebnisse ≥ 37 U/ml (CA 19-9) Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen durchführen, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



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.

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 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" baldmöglichst an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit



Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Müller".

Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

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_ **Version 8_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit**

Bitte bis **07. Januar 2022 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_ **Version 8**_ Elecsys® CA 19-9: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei Verwendung bestimmter Reagenzchargen auf der cobas e 801- und der cobas e 402-Einheit** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel