

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2020-001

CPS / Immunology

Verzija 5

9. oktober 2020

Neponovljivi zvišani rezultati pri uporabi reagenta Elecsys CA 19-9 serij (lotov) 416245, 464449, 483123 in 504743 na analizatorju cobas e 801

Ime proizvoda	Elecsys CA 19-9
Sistem	cobas e 801
GMMI / Št. dela	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 , 300 tests) – 07027028 190
Identifikacija analizatorja	
Identifikacija proizvoda (Ime proizvoda/koda proizvoda)	07027028 190: Serija (Lot) 416245, 464449, 483123 in 504743
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrepi na terenu

Spoštovani!

V prejšnjih verzijah obvestila SBN-CPS-2020-001, ki smo jih prejeli s strani globalne organizacije Roche Diagnostics, smo vas obvestili o nekoliko pogostejšem pojavljanju neponovljivih zvišanih rezultatov (t.i. »Highflyers«) pri uporabi testa Elecsys CA 19-9 lota 416245, 464449 in 483123 na analizatorjih **cobas e 801**.

Opis pojava:

Katerikoli rezultat v seriji večkratnih meritev je lahko neponovljiv in zvišan v primerjavi z ostalimi rezultati istega alikvota vzorca. Pojav smo opazili tako pri plazemskih kot serumskih vzorcih.

Povečano pojavljanje neponovljivih zvišanih rezultatov je bilo poročano za reagente lotov 416245, 464449 in 483123, ki so bili na trg izdani z omejitvami uporabe, navedenimi v prejšnjih verzijah tega obvestila. Težava se pojavlja v povezavi s serijami (loti) reagenta, vzrok ni v analizatorju **cobas e 801**.

Pojav težave lahko vodi do neponovljivih zvišanih rezultatov testa Elecsys CA 19-9 in posledično vpliva na klinično interpretacijo. Pri reagentih za analizatorje **cobas e 411/ e 601/ e 602** se težava ne pojavlja.

Notranje preiskave, ki so bile izvedene po 14-dnevni maturaciji (preiskave potencialnih sprememb, ki nastajajo v reagenčni kaseti po polnjenju), so pokazale, da se neponovljivi povišani rezultati pogosteje pojavljajo tudi pri prihajajočem lotu reagenta Elecsys CA 19-9 – 504743. Z upoštevanjem vzpostavljenih ukrepov (izvedba dvojnih meritev), ki omogočajo detekcijo neponovljivih lažno zvišanih rezultatov, smo se odločili, da bo zaradi zagotavljanja zaloge reagent Elecsys CA 19-9 lota 504743 izdan na trg z enakimi omejitvami uporabe. Za vse rezultate ≥ 37 U/mL je potrebno za isti vzorec izvesti dvojno meritev.

Predhodne preiskave so pokazale, da do neponovljivih lažno zvišanih rezultatov prihaja zaradi kontaminacije z magnetnimi/paramagnetnimi delci (brez kroglic), ki so se pojavili le med polnjenjem reagentov za uporabo na analizatorju **cobas e** 801. Glavni vzrok/vir te kontaminacije še ni odkrit. Na pojav težave verjetno vpliva več dejavnikov. Kljub temu smo na osnovi analize tveganja pri procesu polnjenja reagentov uvedli več protiuukrepov za preprečevanje kontaminacije s magnetnimi/paramagnetnimi delci. Definiran je bil tudi dodatni kriterij kontrole kakovosti reagenta pred izdajo na trg, s katerim se ocenjuje, ali se pri novem produkcijskem lotu pojavljajo neponovljivi lažno zvišani rezultati.

Zaradi še vedno prisotne možnosti zdravstvenega tveganja vas moramo s tem nujnim varnostnim opozorilom (NVO-CPS-2020-001, verzija 5) obvestiti o ukrepih, povezanih z lotom 504743.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Takojšnji ukrepi so bili že izvedeni, uvedeni so bili tudi protiukrepi za preprečevanje kontaminacije s magnetnimi/paramagnetnimi delci, ki temeljijo na analizi tveganja pri procesu polnjenja reagentov.

V teku so notranje preiskave za razjasnitev drugih možnih dejavnikov, ki poleg vpliva maturacije prispevajo k nastanku težave. O ugotovitvah boste seznanjeni takoj ko bo na voljo več informacij, pridobljenih tekom preiskave.

Potrebni ukrepi uporabnikov

Na podlagi pritožb v zadnjem času ter ugotovitev naših notranjih preiskav, vam ob uporabi reagenta lotov 483123 in 504743 svetujemo izvedbo dvojnih meritev istega vzorca za vse rezultate CA19-9 ≥ 37 U/ml, da ugotovite morebitne neponovljive lažno zvišane rezultate. Še vedno lahko uporabljate celotno reagenčno kaseto (»ePack«), omejitev števila meritev do prvih 200 ni potrebna.

Vsi loti reagenta CA 19-9 (11776193 122) se na analizatorjih **cobas e** 411/ **e601/ e602** uporabljajo brez omejitev.

V primeru, da uporabljate test Elecsys CA 19-9 (kat. št. 07027028 190) lotov 416245 in 464449 na analizatorju **cobas e** 801, vam priporočamo izvedbo naslednjih ukrepov:

1. Z namenom zmanjšanja pogostosti pojavljanja neponovljivih zvišanih rezultatov, ne obračajte ali stresajte reagenčnih kaset (»ePack«) pred vstavljanjem v analizator. Vsako reagenčno kaseto prizadetega lota zavržite po prvih 200 meritvah.
2. Za vse rezultate ≥ 37 U/mL izvedite dvojno meritev za isti vzorec. S tem boste zagotovili večjo detekcijo morebitnih neponovljivih zvišanih rezultatov (t.i. »Highfliers«).

Kontaminacija z magnetnimi/paramagnetnimi delci dveh lotov reagenta Elecsys CA 19-9 je le eden izmed poznanih vzrokov za neponovljive rezultate. Kljub uvedenim ukrepom za preprečevanje kontaminacije se lahko v prihodnje pojavijo sporadični neponovljivi rezultati zaradi drugih vzrokov.

Vsako specifično vprašanje v zvezi s pregledom rezultatov in morebitnim ponovnim testiranjem bomo obravnavali individualno, upoštevajoč vse relevantne klinične informacije.

Splošno opozorilo v zvezi s pojavom neponovljivih lažno zvišanih rezultatov:

Nekaj najpomembnejših vidikov:

- Pravilno predanalitično rokovanje s primarnimi epruvtami v skladu s specifikacijami posameznega proizvajalca (npr. čas, hitrost, temperatura centrifugiranja).
- Odstranjevanje ter izogibanje nastanka morebitne pene ali strdkov v vzorcih.
- Redno in celostno vzdrževanje opreme v skladu s specifikacijami proizvajalca.
- Redno vizualno preverjanje npr. stojal vzorcev, da zagotovite pravilno namestitev epruvt na analizatorju.

Zaradi takšnih vzrokov se lahko neponovljivi lažno zvišani rezultati meritev pojavljajo tudi v prihodnje in z enako pogostostjo kot pred opisano težavo z reagentom.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

Prosimo, da obvestilo posredujete vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti z njim seznanjene, in na oddelke, kamor so bili omenjeni produkti dostavljeni (če je to potrebno). Prosimo, da informacijo prenesete tudi drugim inštitucijam/posameznikom na katere bi lahko imela vsebina obvestila vpliv.

Obvestili smo tudi ustrezni regulatorni organ.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter prosimo za razumevanje in podporo. Na voljo smo vam za vse dodatne informacije.

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.



Peter Bratušek, mag. farm.
Vodja Roche diagnostike za Slovenijo in Hrvaško
Tel: 01 56 80 262 / Faks: 01 56 80 273
E-pošta: peter.bratusek@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.,
Stegne 13g, Ljubljana