



# Nujno varnostno obvestilo

## SBN-CPS-2020-001

RDS/core lab / Immunology

Verzija 8

December 2021

## Elecsys CA 19-9: neponovljivi zvišani rezultati pri uporabi reagenta nekaterih serij (lotov) na cobas e 801 in e 402

Ime proizvoda	Elecsys CA 19-9
Sistem	<b>cobas e 801</b> <b>cobas e 402</b>
GMMI / Št. dela	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Identifikacija analizatorja	
Identifikacija proizvoda (ime proizvoda/koda proizvoda)	07027028 190: Loti 483123, 504743, 525510 in <b>568976</b>
Verzija programske opreme	n/a
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep (FSCA)

Spoštovani!

### Opis pojava

Kot je bilo opisano v prejšnjih verzijah SBN-CPS-2020-001, se je v notranjih preiskavah in/ali pritožbah kupcev pokazala povečana stopnja neponovljivih zvišanih rezultatov pri uporabi testa Elecsys CA 19-9 lotov 416245, 464449 (oba pretečena), 483123 in 504743 na **cobas e 801**.

Z verzijo 8 FSN-CPS-2020-001 vas želimo obvestiti, da so izvedeni korektivni ukrepi trenutno v fazi ocenjevanja, zato se lahko naslednji lot reagenta CA19-9 568976 uporabi na analizatorjih **cobas e 801 in cobas e 402** le, če veljajo že opisane omejitve.

Težava se kaže takole:

Kateri koli rezultat v seriji večkratnih meritev je neponovljivo zvišan v primerjavi z drugimi rezultati istega alikvota vzorca. Pojav je bil opažen tako pri plazemskih kot serumskih vzorcih.

Povečano pogostnost neponovljivih zvišanih rezultatov so ugotovili pri reagentih lotov 416245, 483123 in 504743, ki so bili na trg izdani z omejitvami, navedenimi v prejšnjih verzijah obvestila FSN-CPS-2020-001.

Težava se pojavlja v povezavi s serijami (loti) reagenta, vzrok ni v analizatorju **cobas e 801**.

Težava lahko privede do neponovljivih zvišanih rezultatov pri Elecsys CA 19-9 in zato lahko vpliva na

## Elecsys CA 19-9: neponovljivi zvišani rezultati pri uporabi reagenta nekaterih serij (lotov) na cobas e 801 in e 402



klinično razlago. Izvajajo se ukrepi za zagotavljanje dosledne kakovosti proizvodov prihodnjih lotov. Dokler se učinkovitost teh ukrepov ne potrdi, je treba prihodnje lote reagenta CA 19-9 še vedno izdajati na trg z omejitvami: kot previdnostni ukrep je treba uporabiti dvojno določitev za vse rezultate  $\geq 37$  U/ml CA 19-9.

Za zdaj še vedno veljajo omejitve, kot so bile prej posredovane za vse prizadete lote, da se omogoči zanesljivo določanje neponovljivih zvišanih rezultatov (t. i. »high fyers«).

Glede na trenutni status preiskav je morda interakcija (para)magnetnih delcev in beljakovin v formulaciji testa, ki lahko sproži reakcijo Elecsys ECLIA, specifična za Elecsys CA 19-9. Poleg tega se še vedno preiskuje kontaminacija reagenta med polnjenjem.

V nedavnih notranjih preiskavah so se osredotočili na vizualno odkrivanje dogodkov, kjer je prišlo do neponovljivih zvišanih rezultatov, z uporabo mikroskopa z visoko ločljivostjo. Čeprav so lahko potrdili kontaminacijo z delci v merilni celici, je natančna kinetika nastajanja agregatov neponovljivih zvišanih rezultatov med rokom uporabnosti še vedno predmet preiskave.

Za prihodnje lote CA 19-9 so izvedli protiukrepe za preprečevanje kontaminacije. Ti obsegajo kvantitativno odkrivanje tako beljakovinskih agregatov kot odkrivanje (para)magnetnih delcev. Postopek proizvodnje so dodatno spremenili, da se pred polnjenjem zmanjšajo morebitni beljakovinski agregati in se bo uporabljal v prihodnjih lotih.

Zaradi preostalega zdravstvenega tveganja, opisanega v prejšnjih verzijah, je treba kupce, ki uporabljajo lot reagenta Elecsys CA 19-9 568976, obvestiti s posredovanjem verzije 8 FSN-CPS-2020-001.

### Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Med polnjenjem so bili izvedeni protiukrepi za preprečevanje kontaminacije s (para)magnetnimi delci. Opredeljena in izvedena so bila dodatna merila za zagotavljanje kakovosti pri izdaji na trg.

Dokler se dokaz o učinkovitosti ne potrdi, je treba prihodnje lote na trg izdati z omejitvami, da se zagotovi pravilnost rezultatov.

### Potrebni ukrepi kupcev/uporabnikov

Kupcem, ki uporabljajo prizadete lote CA 19-9 na cobas e 801 in cobas e 402, svetujemo, da uvedejo omejitve (dvojne meritve), opisane spodaj.

Na podlagi najnovejših pritožb in naših notranjih preiskav vam svetujemo izvedbo dvojnih meritev istega vzorca pri vseh rezultatih  $\geq 37$  U/ml CA 19-9, ko uporabljate lote reagenta 483123, 504743, 525510 in 568976, da se omogoči odkrivanje morebitnih neponovljivih zvišanih rezultatov. Še vedno lahko uporabljate celotno reagenčno kaseto (ePack), omejitev števila do prvih 200 ni potrebna.

Vsi loti reagenta CA 19-9 (11776193 122) se lahko na analizatorjih **cobas e 411 / e 601 / e 602** uporabljajo brez omejitev. Kontaminacija s (para)magnetnimi delci lotov reagenta Elecsys CA 19-9 je le eden izmed znanih vzrokov za neponovljive rezultate. Čeprav so bili uvedeni ukrepi za preprečevanje kontaminacije, se lahko v prihodnje pojavijo sporadični neponovljivi rezultati zaradi drugih vzrokov.

Vsako specifično vprašanje, ki ga zastavijo uporabniki v zvezi s pregledom rezultatov in morebitnim

## Elecsys CA 19-9: neponovljivi zvišani rezultati pri uporabi reagenta nekaterih serij (lotov) na cobas e 801 in e 402



ponovnim testiranjem, se obravnava individualno, upošteva vse relevantne klinične informacije.

### Splošni opomnik glede pojava neponovljivih zvišanih rezultatov:

Nekaj najpomembnejših vidikov:

- Pravilno in dobro predanalitično rokovanje z vzorcem v skladu s specifikacijami primarnega proizvajalca epruвет (npr. čas, hitrost, temperatura centrifugiranja).
- Izogibanje nastanka ali popolna odstranitev pene ali strdkov v vzorcih .
- Redno in popolno vzdrževanje opreme v skladu s specifikacijami proizvajalca.
- Redno vizualno preverjanje npr. stojal vzorcev, da zagotovite pravilno namestitev epruвет na analizatorjih.

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

### **Posredovanje nujnega varnostnega obvestila (po potrebi)**

To obvestilo je treba posredovati vsem tistim, ki morajo biti znotraj vaše organizacije seznanjeni s tem, kam so bile naprave distribuirane/dobavljene (po potrebi).

Prosimo, da te informacije posredujete drugim organizacijam/posameznikom, na katere ta ukrep vpliva.

Prosimo, da ste pozorni na to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

### **Naslednja izjava je obvezna v nujnih varnostnih obvestilih v državah EGP-ja, vendar pa za preostali svet ni potrebna.**

Spodaj podpisani potrjujem, da je bil ustrezn regulatorni organ obveščen.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter prosimo za razumevanje in podporo.

S prijaznimi pozdravi,

Mateja Bernot Goričanec, mag.farm.  
vodja področja farmakovigilance/namestnik LSO

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13G  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 01 3602 606  
Mobilni telefon: +386 041 442 689  
Faks:+386 01 3602 644  
E-pošta: [mateja.bernot\\_goricanec@roche.com](mailto:mateja.bernot_goricanec@roche.com)