

Nujno varnostno obvestilo

SBN-CPS-2020-001



RDS/ CoreLab / Imunokemija

Verzija 10

24.10.2022

Elecsys CA 19-9: neponovljivo zvišani rezultati pri uporabi nekaterih serij reagentov na cobas e 801 in e 402

Ime proizvoda	Elecsys CA 19-9
Sistem	cobas e 801 cobas e 402
GMMI / St. dela	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Identifikator naprave	
Identifikacija proizvoda (ime proizvoda/koda proizvoda)	07027028 190: Serije 568976, 598135, 598140 in 599263
Verzija programske opreme	ni podatka
Vrsta ukrepa	Korektivni varnostni ukrep

Spoštovani,

Opis stanja

V prejšnjih različicah FSN-CPS-2020-001 smo vas obvestili, da se je v notranjih preiskavah in/ali pritožbah uporabnikov pokazala povečana stopnja neponovljivo zvišanih rezultatov pri uporabi testa Elecsys CA 19-9 pri nekaterih serijah na analizatorjih cobas e 801.

Omenjene serije so bile naslednje: 416245, 464449, 483123 in 504743 (vsem je potekel rok uporabnosti). Seriji 525510 (pretečena) in 568976 (rok uporabe do 31. marca 2023) nista kazali povečane pojavnosti neponovljivo zvišanih rezultatov, vendar so omejitve veljale, ker takrat še niso bili izvedeni vsi korektivni ukrepi.

Z obvestilom v verziji 9 FSN-CPS-2020-001 smo želeli poudariti, da so izvedeni korektivni ukrepi še v fazi ocenjevanja in zato se lahko serije reagenta CA 19-9 598135, 598140 in 599263 uporabijo samo na analizatorjih cobas e 801 in cobas e 402, če se upoštevajo že opisane omejitve pri uporabi.

Z verzijo 10 FSN-CPS-2020-001 vas želimo obvestiti, da je bila faza ocenjevanja uspešno zaključena. Poleg meritev kontrol kakovosti, opravljenih na validacijskih serijah (598135, 598140 in 599263), pri katerih niso opazili neponovljivo zvišanih rezultatov, je mikroskopska analiza razkrila tudi majhno število agregatov, ki pa se štejejo za dopustne. Podatki za serije 598135, 598140 in 599263 kažejo, da je pogostnost neponovljivo zvišanih rezultatov v ustaljenih sprejemljivih okvirih in je primerljiva s pogostnostjo pred pojavom težave. Na podlagi teh podatkov je bila sprejeta odločitev, da se serije

Elecsys CA 19-9: neponovljivo zvišani rezultati pri uporabi nekaterih serij reagentov na cobas e 801 in e 402



598135, 598140 in 599263 ter vse prihodnje serije, vključno s serijo 662821, lahko uporabljajo brez omejitev.

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 neponovljivo zvišanih rezultatov so ugotovili pri reagentih serij 416245, 483123 in 504743, ki so bili na trg izdani z omejitvami, navedenimi v prejšnjih verzijah nujnega varnostnega obvestila FSN-CPS-2020-001.

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

Težava lahko privede do neponovljivo zvišanih rezultatov testa Elecsys CA 19-9 in zato lahko vpliva na klinično razlago.

Izvedli so se ukrepi za zagotavljanje stalne kakovosti proizvodov prihodnjih serij. Dokler se učinkovitost teh ukrepov ni potrdila, je bilo potrebno za **naslednje** serije reagenta CA 19-9 še vedno izdajati na trg z omejitvami: kot previdnostni ukrep je bilo potrebno uporabiti dvojno določitev za vse rezultate ≥ 37 U/ml CA 19-9.

Za zdaj še vedno veljajo omejitve, kot so bile prej posredovane za vse omenjene serije, da se omogoči zanesljivo določanje neponovljivo zvišanih rezultatov.

Glede na **rezultate** preiskav je interakcija (para)magnetnih delcev in proteinov v formulaciji testa, ki lahko sproži reakcijo Elecsys ECLIA, verjetno specifična za Elecsys CA 19-9.

Izvedeni so bili protiukrepi za preprečevanje kontaminacije. Ti obsegajo kvantitativno odkrivanje tako proteinskih agregatov kot odkrivanje (para)magnetnih delcev. Postopek proizvodnje so dodatno spremenili, da se pred polnjenjem reagenta zmanjšajo morebitni beljakovinski agregati.

Preostalo zdravstveno tveganje, opisano v prejšnjih različicah varnostnega obvestila FSN-CPS-2020-001, je bilo zdaj uspešno zmanjšano in za serije 598135, 598140 in 599263 niso potrebne dodatne omejitve. Nove proizvodne serije, ki se začnejo s serijo 662821, se lahko uporabljajo brez omejitev. Stranke je treba o tem obvestiti z nujnim varnostnim obvestilom FSN-CPS-2020-001, verzija 10.

Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

Med polnjenjem reagenta so bili izvedeni protiukrepi za preprečevanje kontaminacije s (para)magnetnimi delci. Opredeljena in izvedena so bila dodatna merila za zagotavljanje kakovosti pred izdajo na trg. **Dokazovanje učinkovitosti protiukrepi je zaključeno. Nove proizvodne serije, ki se začnejo s serijo 662821, bodo dane na trg brez omejitev.**

Potrebni ukrepi uporabnikov

Za serije 598135, 598140 in 599263, enako velja za prihodnje serije, ki se začnejo s številko 662821, omejitve (dvojne meritve) niso več potrebne.

Uporabnikom CA 19-9 serije **568976** na **cobas e 801** in **cobas e 402**, svetujemo, da uvedejo omejitve

Elecsys CA 19-9: neponovljivo zvišani rezultati pri uporabi nekaterih serij reagentov na cobas e 801 in e 402



pri uporabi (dvojne meritve), opisane spodaj.

Na podlagi najnovejših pritožb in notranjih preiskav uporabnikom serije reagenta **568976** svetujemo izvedbo dvojnih meritev istega vzorca pri vseh rezultatih ≥ 37 U/ml CA 19-9, da se omogoči odkrivanje morebitnih neponovljivo zvišanih rezultatov. Uporabniki lahko še vedno porabijo celotno reagenčno kaseto (ePack), omejitev števila do prvih 200 določitev rezultata ni potrebna.

Vse serije 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 serij 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 občasno pojavijo neponovljivi rezultati zaradi drugih vzrokov.

Vsako specifično vprašanje, ki ga zastavijo uporabniki v zvezi s pregledom rezultatov in morebitnim ponovnim testiranjem, se obravnava individualno, upošteva vse relevantne klinične informacije.

Splošna opozorila v zvezi s pojavom neponovljivo zvišanih rezultatov:

Nekaj najpomembnejših vidikov:

- pravilna in dobra predanalitika vzorcev v skladu s specifikacijami posameznega proizvajalca epruvet (npr: čas, hitrost, temperatura centrifugiranja);
- izogibanje nastanku ali popolna odstranitev pene ter strdkov v vzorcih;
- redno in celotno vzdrževanje opreme v skladu s specifikacijami proizvajalca;
- redno vizualno preverjanje npr. stojal vzorcev, za zagotovitev pravilne namestitve epruvet na analizatorjih.

Zaradi takšnih drugih vzrokov se lahko neponovljivo zvišani rezultati v laboratoriju pojavijo tudi v prihodnje z enako pogostostjo kot pred opisano težavo z reagentom.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila

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

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.

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

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

Z lepimi pozdravi,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.
Local safety officer

Elecsys CA 19-9: neponovljivo zvišani rezultati pri uporabi nekaterih serij reagentov na cobas e 801 in e 402



Tel: 00 386 31 810 471
E-pošta: tanja.bele@roche.com
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Stegne 13g
1000 Ljubljana
Slovenija