



Alla cortese attenzione di:
 Direzione sanitaria
 Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici
 Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 27 Gennaio 2020

Avviso di sicurezza urgente

Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con lotto 416245 su cobas e 801 versione 1

Nome Prodotto	Elecsys CA 19-9
Sistemi	cobas e 801
GMMI / Part No	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 , 300 tests) - 07027028 190
Device Identifier	
Production Identifier (Product name/Product code)	07027028 190: Lot 416245
SW Version	n/a
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 1

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Recentemente abbiamo ricevuto un aumentato numero di segnalazioni relative a risultati elevati non riproducibili ("high flyers") per Elecsys CA 19-9 lotto 416245 su **cobas e 801**. Con i lotti precedenti di CA 19-9 venivano riportati da nessuna a una segnalazione di high flyers al mese. Tuttavia, da Ottobre 2019 abbiamo ricevuto un totale di 23 segnalazioni a livello globale.

La situazione appare come segue:

Un risultato di determinazioni multiple è elevato e non riproducibile rispetto agli altri risultati sulla stessa aliquota di campione.

Il problema è stato osservato sia su campioni di plasma che su campioni di siero.

L'aumento nella frequenza di risultati elevati non riproducibili è stato riportato solo per il lotto 416245. Il problema è specifico per questo lotto di reagente e non è correlato allo strumento **cobas e 801**.

Il problema può portare a risultati elevati non riproducibili di CA 19-9 e quindi avere un impatto sull'interpretazione clinica.

Le nostre indagini hanno rivelato che in questo caso il verificarsi di risultati elevati non riproducibili è correlato ad una contaminazione da particelle magnetiche/paramagnetiche che è avvenuta durante il processo di riempimento delle cassette reagenti solo per cobas e 801.

Quindi, i reagenti per cobas e 411/e 601/e 602 non sono coinvolti.

A causa del rischio medico residuo associato, i clienti devono essere informati attraverso questo Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice SBN-CPS-2020-01 versione 1)

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Azioni correttive sono state immediatamente intraprese e ulteriori indagini sono in corso per:

- Stabilire dei metodi per riconoscere eventuali lotti affetti durante il processo di riempimento delle cassette
- Eliminare la contaminazione da particelle durante il processo di riempimento delle cassette
- Monitorare e identificare se altri test Elecsys siano affetti dal problema. Al momento un simile problema è stato osservato su alcuni lotti di Elecsys Troponin T hs su **cobas e 801**. Al momento non c'è nessuna evidenza che ulteriori test Elecsys (oltre a Troponin T hs e CA 19-9) siano impattati dal problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

- Solo il test Elecsys CA 19-9 (07027028 190) lotto 416245 (per **cobas e 801**) è coinvolto.
- Laddove possibile, si richiede ai clienti di passare da Elecsys CA 19-9 su **cobas e 801** a **cobas e 411/601/602**.
Tutti lotti di CA 19-9 (11776193 122) per **cobas e 411/e 601/e 602** possono essere usati senza restrizioni.
Attenzione: Il lotto 375128 di Elecsys CA 19-9 (11776193 122) per **cobas e 411/e 601/e 602** non deve essere utilizzato in combinazione con PreciControl Tumormarker (11776452 122) lotto 415249.
Tutte le altre combinazioni di lotto reagente Elecsys CA 19-9 / PreciControl Tumormarker per **cobas e 411/e 601/e 602** possono essere utilizzate senza restrizioni.
- Nel caso non fosse possibile un passaggio da **cobas e 801** a **cobas e 411/601/602**, si raccomanda ai clienti che utilizzano **cobas e 801** di eseguire le seguenti azioni sul lotto coinvolto:
 1. Per ridurre la frequenza dei risultati elevati non riproducibili, assicurarsi di non invertire o agitare gli ePack prima di caricarli sull'analizzatore e scartare ciascun ePack del lotto impattato dopo le prime 200 determinazioni
 2. Eseguire determinazioni in doppio sulla stessa provetta per tutti i risultati di CA 19-9 ≥ 37 U/ml per aumentare la rilevabilità di possibili risultati elevati non riproducibili (high flyers)

Questo avviso è valido fino ad ulteriore comunicazione.

Promemoria generale:

La fase pre-analitica è cruciale per la corretta performance di tutti i test. Questo include l'aderenza alle specifiche definite dai produttori delle provette in uso (in particolare le condizioni di centrifugazione sono importanti e l'eliminazione di schiuma e, per il siero, un sufficiente tempo di coagulazione sono importanti).



Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati. Le chiediamo inoltre di informare tutti coloro che possono essere coinvolti.

La preghiamo di mantenere consapevolezza di questa informazione e delle azioni conseguenti per il periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al **numero verde 800-610619**.

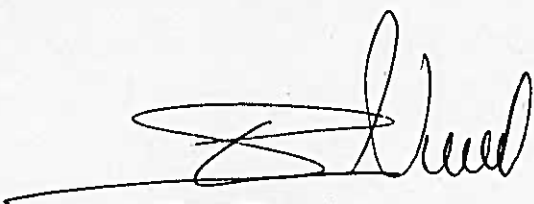
Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.


Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer


Simon Winzenried
Marketing Director



Modulo di Risposta

Destinatario: Spett. le MARKETING
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Fax : 02-38093209

PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

**Rif. CPS-2020-01
CA 19-9 Version 1**

Data:

Avviso di sicurezza urgente Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con lotto 416245 su cobas e 801

Nome Prodotto	Elecsys CA 19-9
Sistemi	cobas e 801
GMMI / Part No	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801, 300 tests) - 07027028 190
Device Identifier	
Production Identifier (Product name/Product code)	07027028 190: Lot 416245
SW Version	n/a
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 1

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 27/01/2020 inerente a quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura ----- Città -----

Data ----- Timbro dell'Ente -----

Firma -----