



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

Monza, 8 Febbraio 2021

# Avviso di sicurezza urgente Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con specifici lotti reagenti su cobas e801

<b>Nome prodotto</b>	Elecsys CA 19-9
<b>Sistemi</b>	<b>cobas e 801</b>
<b>GMMI / Part No</b>	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 tests) – 07027028 190
<b>Device Identifier</b>	
<b>Production Identifier (Product name/Product code)</b>	07027028 190: Lot 416245, 464449, 483123, 504743 e <b>525510</b>
<b>SW Version</b>	n/a
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 6

Gentile Cliente,

## Descrizione della situazione

Come descritto nelle precedenti versioni di questo Avviso, i lotti 416245, 464449, 483123 e 504743 di Elecsys CA 19-9 su **cobas e 801** hanno mostrato, tramite investigazioni interne e segnalazioni dei clienti, un aumentato numero di risultati elevati non riproducibili.

### 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 rilevato per i lotti 416245, 464449, 483123 e 504743 che erano stati rilasciati con le restrizioni incluse nelle precedenti versioni del CPS-2020-001.

Il problema è specifico per i lotti 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.

**Roche Diagnostics S.p.A. -  
società unipersonale**

Sede legale  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza MB  
Capitale € 18060.000 i.v.  
C.F./P.IVA/10181220152

Marketing  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza MB

Tel. +39-039-28171

Sono attualmente in corso indagini interne per il prossimo lotto 525510. Come comunicato con le versioni precedenti di questa FSN, sono in corso di valutazione ulteriori criteri di controllo qualità per chiarire quali siano i fattori che vi contribuiscono. Considerando che le azioni consigliate (determinazioni in doppio) permettono la rilevazione degli high flyers e, per permettere la continuità delle forniture, è stato deciso di rilasciare l'imminente Elecsys CA 19-9 lotto 525510 con le stesse restrizioni.

**Eseguire le determinazioni** in doppio per tutti i risultati di CA 19-9  $\geq 37$  U/ml, in via precauzionale.

In base alle indagini in corso, l'interazione tra le particelle (para)magnetiche e le proteine della formulazione che innescano la reazione Elecsys ECLIA, potrebbe essere specifica per Elecsys CA 19-9. Inoltre, la contaminazione del reagente durante il processo di riempimento è ancora oggetto di indagine.

Le indagini recenti effettuate si sono concentrate su rilevamento visivo degli high flyer con microscopia ad alta risoluzione. Sebbene la contaminazione da particelle possa essere confermata nella cella di misura, l'esatta cinetica della formazione di aggregati high flyer durante la shelf-life è ancora oggetto di studio.

A causa del rischio medico residuo, i clienti devono essere informati sulla soluzione alternativa per il prossimo lotto 525510 utilizzando la versione 6 della FSN-CPS-2020-001.

---

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Azioni correttive erano già state immediatamente intraprese e delle misure per prevenire la contaminazione con particelle (para-)magnetiche sono state messe in atto sulla base di un'analisi di rischio del processo di riempimento delle cassette.

Sono in corso indagini interne per chiarire altri potenziali fattori che potrebbero contribuire, come l'effetto maturazione.

Saranno forniti aggiornamenti, non appena saranno disponibili maggiori informazioni durante le indagini

Il prossimo lotto 525510 sarà rilasciato per essere utilizzato con le restrizioni descritte nelle versioni precedenti di questa FSN.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Sulla base delle segnalazioni più recenti e sulla base delle nostre investigazioni, si raccomanda ai clienti di eseguire le determinazioni in doppio sulla stessa provetta per tutti i risultati di CA 19-9  $\geq 37$  U/ml quando si utilizza il lotto di reagenti 483123, 504743 e 525510 per consentire il rilevamento di possibili risultati elevati non riproducibili (high flyers). I clienti possono comunque utilizzare l'intero ePack e non è necessario limitare il numero di determinazioni alle prime 200.

Tutti i lotti di CA 19-9 (11776193 122) per **cobas e 411/e 601/e 602** possono essere usati senza restrizioni.

Si raccomanda ai clienti che utilizzano i lotti 416245 e 464449 di Elecsys CA 19-9 (07027028 190 per **cobas e 801**) di eseguire le seguenti azioni:

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  $\geq 37$  U/ml per aumentare la rilevabilità di possibili risultati elevati non riproducibili (high flyers)

La contaminazione dei lotti del test Elecsys CA 19-9 con particelle (para-)magnetiche è solo una delle cause note di risultati non riproducibili. Nonostante siano state fatte delle correzioni per prevenire la contaminazione, altre cause possono ancora generare l'occorrenza sporadica di risultati non riproducibili in futuro.

Eventuali domande specifiche sollevate dagli utenti in merito alla revisione dei risultati e alla possibile ripetizione dei test dovrebbero essere affrontate individualmente, considerando tutte le informazioni cliniche rilevanti.

#### Promemoria generale sul verificarsi di high flyers:

Alcuni degli aspetti più importanti sono:

- Una fase preanalitica buona e corretta in accordo alle specifiche definite dai produttori delle provette primarie in uso (es. tempo di centrifugazione, velocità, temperatura)
- Evitare o eliminare completamente schiuma sui campioni o coaguli nei campioni
- Manutenzione regolare e completa delle apparecchiature in accordo alle specifiche dei produttori
- Controllo visivo regolare per esempio dei vassoi campioni per assicurarsi un corretto posizionamento delle provette sull'analizzatore

Per la presenza di queste cause alternative, possono continuare a verificarsi in futuro flyers, con la frequenza tipica che il laboratorio aveva prima del verificarsi del problema del prodotto.

## **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  
*Head of Business Sustainability Platform*



## Modulo di Risposta

**Destinatario:** BST Core Business  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 MONZA

**Fax :** 02-38093209  
**PEC:** [roche-diagnostics@pec.tiemponord.it](mailto:roche-diagnostics@pec.tiemponord.it)

**Rif. CPS-2020-01**  
**CA 19-9 Version 6**

Data:

# Avviso di sicurezza urgente Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con specifici lotti reagenti su cobas e801

<b>Nome prodotto</b>	Elecsys CA 19-9
<b>Sistemi</b>	<b>cobas e 801</b>
<b>GMMI / Part No</b>	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 tests) – 07027028 190
<b>Device Identifier</b>	
<b>Production Identifier (Product name/Product code)</b>	07027028 190: Lot 416245, 464449, 483123, 504743 e <b>525510</b>
<b>SW Version</b>	n/a
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 6

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 8/02/2021 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 -----

Firam.....