

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

Monza, 21 dicembre 2021

Avviso di sicurezza urgente Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con specifici lotti reagenti su cobas e 801 e cobas e 402

Nome prodotto	Elecsys CA 19-9
Sistemi	cobas e 801 cobas e 402
GMMI / Part No	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Device Identifier	
Production Identifier (Product name/Product code)	07027028 190: Lot 483123, 504743, 525510 e 568976
SW Version	n/a
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 8

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Come descritto nelle precedenti versioni del SBN-CPS-2020-001, i lotti 416245, 464449 (entrambi scaduti), 483123, 504743 e 525510 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.

Con la versione 8 della FSN-CPS-2020-001, vogliamo informarLa che le azioni correttive implementate sono attualmente in fase di valutazione e quindi il prossimo lotto 568976 di CA 19-9 può essere utilizzato su cobas e801 e cobas e402 solo se vengono applicate restrizioni già descritte.

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.

**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

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.

Sono state implementate misure per garantire costante qualità di produzione dei lotti futuri. Fino alla conferma dell'efficacia di queste misure, i prossimi lotti di reagenti CA 19-9 saranno ancora rilasciati con restrizioni: come misura precauzionale devono essere applicate doppie determinazioni per tutti i risultati ≥ 37 U/ml CA 19-9.

Per il momento, le restrizioni comunicate in precedenza per tutti i lotti interessati sono ancora valide per consentire un rilevamento affidabile degli high flyer.

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.

Per i prossimi lotti CA 19-9, sono state implementate contromisure per prevenire la contaminazione. Questi comprendono la rilevazione quantitativa di entrambi gli aggregati proteici e la rilevazione di particelle (para-)magnetiche. Il processo di produzione è stato ulteriormente modificato per eliminare i potenziali aggregati proteici prima del riempimento e verrà applicato ai lotti in arrivo.

A causa del rischio medico residuo descritto nelle versioni precedenti, i clienti che utilizzano Elecsys CA 19-9 lotto 568976 devono essere informati utilizzando FSN-CPS-2020-001 versione 8.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Nel processo di riempimento sono state implementate contromisure per prevenire la contaminazione con particelle (para-)magnetiche. Sono stati definiti e implementati ulteriori criteri di rilascio QC.

Fino al completamento della prova di efficacia, i lotti successivi devono essere rilasciati con restrizioni per garantire la correttezza dei risultati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si raccomanda ai clienti che utilizzano i lotti CA 19-9 interessati su cobas e 801 e cobas e 402 di applicare le restrizioni (doppie determinazioni) descritte di seguito.

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 ≥ 37 U/ml quando si utilizza il lotto di reagenti 483123, 504743, 525510 e 568976 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.

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
Diagnostics Solutions Director

Modulo di Risposta

Destinatario: Spett. le MARKETING S.Speranza **Fax :** 02-38093209
Roche Diagnostics S.p.A. **PEC:** roche-diagnostics@pec.tiemponord.it
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. FSN-CPS-2020-001
CA 19-9 Version 8

Data:

Avviso di sicurezza urgente Elecsys CA 19-9: risultati elevati non riproducibili con specifici lotti reagenti su cobas e 801 e cobas e 402

Nome prodotto	Elecsys CA 19-9
Sistemi	cobas e 801 cobas e 402
GMMI / Part No	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Device Identifier	
Production Identifier (Product name/Product code)	07027028 190: Lot 483123, 504743, 525510 e 568976
SW Version	n/a
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action CPS-2020-01 Versione 8

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 21/12/2021 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 -----

Firma-----