

## Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla niektórych serii odczynników w cobas e 801 i e 402

Nazwa Wyrobu	Elecsys CA 19-9
System	<b>cobas e 801</b> <b>cobas e 402</b>
GMMI / nr części	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	07027028 190: Nr serii 483123, 504743, 525510 i 568975
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Jak informowaliśmy w poprzednich wersjach notatki SBN-CPS-2020-001, odczynnik Elecsys CA 19-9 do cobas e801 o numerach serii 416245, 464449 (już niedostępne w sprzedaży), 483123 i 504743 wykazywał zwiększoną liczbę zgłoszeń dotyczących nieodtworzalnych, podwyższonych wyników.

W wersji 8 SBN-CPS-2020-001 informujemy, że wdrożone działania naprawcze są obecnie w fazie oceny, a zatem nowa seria CA19-9 nr LOT 568976 może być stosowana na analizatorach **cobas e 801** i **cobas e 402** tylko wtedy, gdy stosowane są już opisane ograniczenia.

#### Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Niektóre wyniki wielokrotnych oznaczeń CA 19-9 są nieodtworzalnie podwyższone w porównaniu do pozostałych wyników z tej samej porcji próbki. Efekt ten zaobserwowano zarówno w przypadku próbek osocza, jak i surowicy.

Wzrost częstotliwości otrzymywania nieodtworzalnych, podwyższonych wyników zaobserwowano w przypadku numerów serii odczynnika 416245, 464449, 483123 i 504743, co opisane było w poprzednich wersjach notatki bezpieczeństwa SBN-CPS-2020-001. Nieprawidłowość ta odnosi się wyłącznie do określonych numerów serii odczynnika i nie jest związana z analizatorem **cobas e 801**. Sytuacja ta może prowadzić do nieodtworzalnych podwyższonych wyników Elecsys CA 19-9, a zatem może wpływać na interpretację kliniczną.

Wdrożono środki w celu zapewnienia niezmiennej jakości produktów przyszłych serii. Do momentu potwierdzenia skuteczności tych środków, nadchodząca seria odczynników Ca 19-9 nadal musi być stosowana z ograniczeniami: podwójne oznaczenia dla wszystkich wyników CA 19-9  $\geq 37$  U/ml należy stosować, jako działania zapobiegawcze.

# Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla niektórych serii odczynników w cobas e 801 i e 402



W chwili obecnej nadal obowiązują ograniczenia, o których informowano wcześniej, dla wszystkich wymienionych serii, aby skutecznie wykluczyć próbki z nieodtworzalnie wysokimi wynikami.

W oparciu o obecny stan badań, interakcja cząstek para-magnetycznych i białek komponentów odczynnika mogących wywołać reakcję Elecsys ECLIA, może być specyficzna dla Elecsys CA 19-9. Poza tym nadal badane jest zanieczyszczenie odczynnika podczas procesu produkcyjnego.

Ostatnie badania wewnętrzne skupiały się na wizualnym sprawdzaniu interakcji przy użyciu mikroskopii o wysokiej rozdzielczości. Chociaż zanieczyszczenie cząstkami można było potwierdzić w komorze pomiarowej, dokładna analiza tworzenia się interakcji w okresie przechowywania jest nadal przedmiotem badań.

W przypadku nowej serii CA 19-9 wdrożone zostały środki zaradcze, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Obejmują one ilościowe wykrywanie obu agregatów białkowych i wykrywania (para) cząstek magnetycznych. Proces produkcji został zmieniony w celu wykrycia potencjalnych agregatów białkowych na etapie produkcji i jest zastosowany do nowej serii odczynników.

Ze względu na resztkowe ryzyko medyczne opisane w poprzednich wersjach, klienci korzystający z Elecsys CA 19-9 LOT 568976 muszą być poinformowani przy użyciu niniejszej notatki bezpieczeństwa, w wersji 8.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dokonano korekt i wdrożono odpowiednie działania korekcyjne i wdrożono środki zaradcze zapobiegające zanieczyszczeniu cząstkami paramagnetycznymi w procesie produkcyjnym. Dodatkowe kryteria kontroli jakości zostały zdefiniowane i wdrożone.

Dopóki efektywność tych działań nie zostanie potwierdzona, nowa seria odczynnika musi być używana z opisanymi ograniczeniami w celu zapewnienia poprawności wyników.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Klienci używający wymienionych serii CA 19-9 na **cobas e 801** i **cobas e 402** powinni zastosować ograniczenia (podwójne oznaczenia) opisane poniżej.

Na podstawie ostatnich zgłoszeń zaleca się użytkownikom korzystającym z serii odczynników 483123, 504743, 525510 i 568976 o przeprowadzanie podwójnych oznaczeń z tej samej próbki dla wszystkich wyników  $\geq 37$  U/ml CA 19-9 aby wykryć ewentualne nieodtworzalne podwyższone wyniki (highflyers). Klienci mogą nadal korzystać z zawartości całego opakowania ePack i nie ma potrzeby ograniczania liczby oznaczeń do pierwszych 200.

Wszystkie numery serii odczynnika CA19-9 (11776193 122) oznaczane w **cobas e 411/ e 601/ e 602** można stosować bez jakichkolwiek ograniczeń.

Zanieczyszczenie serii odczynnika Elecsys CA 19-9 cząstkami paramagnetycznymi jest tylko jedną ze znanych przyczyn nieodtworzalnych wyników. Chociaż dokonano korekt aby zapobiec zanieczyszczeniu, inne przyczyny mogą nadal prowadzić do sporadycznego występowania nieodtworzalnych wyników w przyszłości.

Wszelkie szczegółowe pytania użytkowników dotyczące wyników i ewentualnych ponownych oznaczeń należy rozpatrywać indywidualnie, uwzględniając wszystkie istotne informacje kliniczne.

# Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla niektórych serii odczynników w cobas e 801 i e 402



Ogólne przypomnienie dotyczące uniknięcia otrzymania niespójnych wyników. Niektóre z najważniejszych aspektów to:

- Prawidłowe postępowanie przedanalizacyjne z próbką zgodnie z zaleceniami odpowiedniego producenta probówek (np. czas i prędkość wirowania, temperatura)
- Unikanie lub całkowite usunięcie pęcherzyków powietrza lub skrzepów w próbkach
- Regularna i właściwa konserwacja sprzętu zgodnie z zaleceniami producenta
- Regularne kontrole wizualne np. statywów, aby zapewnić prawidłowe ustawienie probówek w analizatorach.

Niespójne wyniki mogą nadal pojawiać się w przyszłości z częstotliwością typową dla laboratorium, niezależnie od sytuacji związanych z produktem.

## Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,

**Magdalena Winnicka-Łachoda**

Kierownik ds. Regulacji i Jakości

**Mateusz Metlerski**

Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

### Dane kontaktowe:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr tel. 0 800 909 505

E-mail [polska.rcsc@roche.com](mailto:polska.rcsc@roche.com)