

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	cobas e 801 cobas e 402
GMMI / nr części	Elecsys CA 19-9: 07027028 190
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	07027028 190: Nr serii 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 i 599263
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, 483123 (już niedostępne w sprzedaży) oraz 504743 i 568976 wykazywał zwiększoną liczbę zgłoszeń dotyczących nieodtworzalnych, podwyższonych wyników.

W wersji 9 niniejszej notatki bezpieczeństwa, informujemy, że wdrożone działania naprawcze są obecnie w fazie oceny, a zatem nowe serie CA19-9 nr LOT 598135, 598140 i 599263 mogą być używane 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, 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 ≥ 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.

W przypadku nowych 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 598135, 598140 i 599263 muszą być poinformowani przy użyciu niniejszej notatki bezpieczeństwa, w wersji 9.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dokonano korekt i wdrożono odpowiednie działania korygujące oraz 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 504743, 525510, 568976, 598135, 598140 i 599263 o przeprowadzanie podwójnych oznaczeń z tej samej próbki dla wszystkich wyników ≥ 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.

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

- Prawidłowe postępowanie przedanalizacyjne z próbką zgodnie z zaleceniami odpowiedniego producenta próbek (np. czas i prędkość wirowania, temperatura);

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



- 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,

Tomasz Kucharski

Senior Product Manager

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