

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245 w cobas e 801

Nazwa Wyrobu	Elecsys CA 19-9
System	cobas e 801
GMMI / nr części	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801, 300 testów) – 07027028 190
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	07027028 190: Nr serii 416245
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

W ostatnim czasie firma Roche otrzymała zwiększona liczbę reklamacji dotyczących uzyskanych w **cobas e 801** nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (tzw. "highflyers") dla odczynnika Elecsys CA 19-9 o numerze serii 416245. W trakcie stosowania w **cobas e 801** wcześniejszych serii CA 19-9, średnio miesięcznie nie otrzymywano wcale lub tylko jedno zgłoszenie dotyczące nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (highflyers). Od października 2019 r. forma Roche otrzymała łącznie 23 reklamacje na temat ww. nieprawidłowości.

Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Niektóre wyniki wielokrotnych oznaczeń są nieodtworzalnie podwyższone w porównaniu do pozostałych wyników tej samej porcji próbki.

Efekt ten zaobserwowano zarówno w przypadku próbek osocza, jak i surowicy.

Wzrost częstotliwości otrzymywania nieodtworzalnych, podwyższonych wyników zaobserwowano tylko w przypadku numeru serii odczynnika 416245. Nieprawidłowość ta dotyczy wyłącznie określonego numeru serii odczynnika, i nie jest związana z analizatorem **cobas e 801**.

Sytuacja ta może prowadzić do uzyskania nieodtworzalnie podwyższonych wyników, a zatem wpływać na interpretację kliniczną.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że w tym przypadku występowanie podwyższonych, nieodtworzalnych wyników związane jest z zanieczyszczeniem cząstkami magnetycznymi/paramagnetycznymi (nie mikrocząstkami), do którego mogło dojść podczas procesu produkcyjnego. Sytuacja ta ma miejsce tylko dla odczynnika do **cobas e 801**. Nie dotyczy ona odczynników do **cobas e 411/e 601/e 602**.

Ze względu na związane z tą sytuacją nieznaczące ryzyko medyczne, klientów należy poinformować za pomocą niniejszej notatki.

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245 w cobas e 801

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Natychmiastowe działania korygujące zostały już podjęte i obecnie trwają dalsze postępowania wyjaśniające dotyczące:

- ustalenia metod rozpoznawania niewłaściwych serii podczas procesu produkcyjnego;
- wyeliminowania zanieczyszczenia cząstkami podczas procesu produkcyjnego.
- monitorowania i zbadania, czy sytuacja ta nie dotyczy innych testów Elecsys. Do tej pory podobne zjawisko zaobserwowano w przypadku niektórych serii Elecsys Troponin T dla **cobas e 801**. Obecnie nic nie wskazuje na to, że sytuacja ta dotyczy innych testów Elecsys (poza Troponin T i CA 19-9).

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

- Sytuacja dotyczy tylko testu Elecsys CA 19-9 (07027028 190) o numerze serii 416245 oznaczanego w **cobas e 801**.
- Tam, gdzie jest to możliwe, klienci zostaną poproszeni o zmianę analizatora, na którym przeprowadzany jest test Elecsys CA19-9 z **cobas e801** na **cobas e411/e601/e602**.

Wszystkie numery serii odczynnika CA 19-9 (11776193 122) oznaczane w **cobas e 411/e 601/e 602** można stosować bez jakichkolwiek ograniczeń.

Uwaga: Testu Elecsys CA 19-9 (11776193 122) o numerze serii 375128, oznaczanego w **cobas e 411/e 601/e 602** nie należy stosować w kombinacji z PreciControl Tumormarker (11776452 122), nr serii 415249. Wszystkie pozostałe kombinacje zestawu odczynnikowego Elecsys CA 19-9/ PreciControl Tumormarker, oznaczane w **cobas e 411/e 601/e 602** można stosować bez ograniczeń.

- W sytuacji, w której zmiana z **cobas e 801** na **cobas e 411/e 601/e 602** jest niemożliwa, klientom pracującym na **cobas e 801** zaleca się przeprowadzenie wobec wymienionego numeru serii następujących czynności:
 1. W celu zmniejszenia częstotliwości występowania nieodtworzalnych podwyższonych wyników należy pamiętać, aby nie odwracać ani nie wstrząsać kaset ePack przed ich załadowaniem do analizatora, a także utylizować każdą pochodzącą z problematycznego numeru serii kasetę ePack po przeprowadzeniu pierwszych 200 oznaczeń.
 2. Aby zwiększyć wykrywalność możliwych nieodtworzalnych podwyższonych wyników (highflyers), dla wszystkich wyników ≥ 37 U/ml CA 19-9, należy przeprowadzić podwójne oznaczenia z tej samej próbówki.

To zalecenie jest ważne do czasu przesłania kolejnych wskazówek.

Ważne przypomnienie:

Dla prawidłowego wykonania wszystkich testów kluczowe znaczenie ma postępowanie preanalityczne. Obejmuje ono zgodność z indywidualnymi specyfikacjami głównych producentów próbek dla wszystkich używanych próbek (w szczególności ważne są warunki wirowania i wyeliminowanie piany, a w przypadku surowicy odpowiedni czas krzepnięcia).

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245 w cobas e 801

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

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

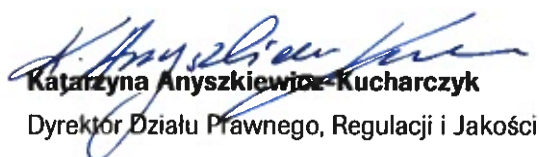
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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 wyrazami szacunku,


Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego, Regulacji i Jakości


Mateusz Metlerski
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

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com