

## 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  $\geq 37$  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](mailto:polska.rcsc@roche.com)