

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

<b>Nazwa Wyrobu</b>	Elecsys CA 19-9
<b>System</b>	<b>cobas e 801</b>
<b>GMMI / nr części</b>	Elecsys CA 19-9 ( <b>cobas e 801</b> , 300 testów) – 07027028 190
<b>Identyfikator wyrobu</b>	
<b>Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)</b>	07027028 190: Nr serii 416245, 464449, 483123, 504743 i 525510
<b>Wersja oprogramowania</b>	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 i 504743 wykazywał zwiększoną liczbę reklamacji dotyczących nieodtworzalnych, podwyższonych wyników.

#### Szczegóły dotyczące zaistniałej sytuacji:

Niektóre wyniki wielokrotnych oznaczeń CA 19-9 są nieodtworzalnie podwyższone w porównaniu do pozostałych wyników z tej samej porcji próbek. 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**.

Obecnie trwają wewnętrzne dochodzenia wyjaśniające dotyczące kolejnej serii 525510. Jak informowano w poprzednich wersjach niniejszej notatki, dodatkowe kryteria kontroli jakości są w trakcie oceny w celu wyjaśnienia dalszych czynników. Ponieważ dochodzenia są nadal w toku i biorąc pod uwagę, że istnieje rozwiązanie tymczasowe (podwójne oznaczenia), które pozwala na wykrycie wysokich wyników oraz aby zapewnić dostępność testu na rynku, zdecydowano o wypuszczeniu nadchodzącej serii 525510 testu Elecsys CA 19-9 z tymi samymi ograniczeniami. Jako środek ostrożności należy zastosować podwójne oznaczenia dla wszystkich wyników CA 19-9  $\geq 37$  U/ml.

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

Na podstawie obecnego stanu badań, interakcja cząstek paramagnetycznych i białek komponentów odczynnika mogących wywołać reakcję Elecsys ECLIA, może być specyficzna dla Elecsys CA 19-9. Poza tym nadal trwa badanie zanieczyszczenia odczynnika podczas procesu produkcyjnego (napełniania).

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.

Ze względu na minimalne ryzyko medyczne klienci muszą zostać poinformowani o rozwiązaniu tymczasowym dla kolejnej serii 525510, przy użyciu niniejszej notatki.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Dokonano korekt i wdrożono odpowiednie środki zaradcze zapobiegające zanieczyszczeniu cząstkami paramagnetycznymi w procesie produkcyjnym.

Trwają wewnętrzne postępowania mające na celu wyjaśnienie innych potencjalnych czynników, takich jak efekt dojrzewania. Po uzyskaniu dalszych informacji zostaną udostępnione odpowiednie aktualizacje.

Kolejna seria 525510 zostanie dopuszczona do użytku z zastrzeżeniami opisanymi w poprzednich wersjach niniejszej notatki.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Na podstawie ostatnich zgłoszeń zaleca się użytkownikom korzystającym z serii odczynników 483123, 504743 i 525510 o przeprowadzanie podwójnych oznaczeń z tej samej próbówki 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 oznaczeń.

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

Użytkownikom korzystającym z testu Elecsys CA 19-9 (07027028 190) o numerach serii 416245 i 464449 (do cobas e 801), zaleca się przeprowadzenie wobec wymienionych numerów serii poniższe 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.

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 odczynnika w cobas e 801

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

- Prawidłowe postępowanie przedanalizyczne z próbką zgodnie z zaleceniami odpowiedniego producenta próbek (np. czas i prędkość wirowania, temperatura)
- Unikanie lub całkowite usunięcie piany lub skrzepów w próbkach
- Regularna i właściwa konserwacja sprzętu zgodnie z zaleceniami producenta
- Regularne kontrole wizualne np. statywów, aby zapewnić prawidłowe ustawienie próbek 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**  
Marketing Manager



**Mateusz Metlerski**  
Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Signed by /  
Podpisano przez:

Mateusz Marek  
Metlerski  
Roche Diagnostics  
Polska Sp.z.o.o.

Date / Data: 2021-  
08-08 13:26

### 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)