

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynników 416245, 464449, 483123 i 504743 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) – 07027028190
Identyfikator wyrobu	
Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/Kod wyrobu)	07027028190: Nr serii 416245 i 464449, 483123 i 504743
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 i 483123* wykazywał zwiększoną liczbę zgłoszeń 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 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 oraz, 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 uzyskania nieodtworzalnie podwyższonych wyników CA 19-9, a zatem wpływać na interpretację kliniczną. Sytuacja ta nie dotyczy odczynników do analizatorów **cobas e 411/e 601/e 602**.

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające dowiodło, że po 14-tygodniowym okresie obserwacji odczynnik Elecsys CA 19-9 o numerze serii 504743 wykazuje również zwiększoną ilość nieodtworzalnych, podwyższonych wyników. Biorąc pod uwagę dotychczasowe rozwiązanie (podwójne oznaczenia), umożliwiające identyfikację

(*niebędącym przedmiotem dystrybucji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej do dnia dzisiejszego)

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245, 464449, 483123 i 504743 w cobas e 801

niepójnych wyników-oraz aby zapewnić ciągłość dostaw, zdecydowano o uwolnieniu najbliższej serii odczynnika Elecsys CA 19-9 o numerze serii 504743, z takimi samymi zaleceniami. Jako środek ostrożności należy zastosować podwójne oznaczenia dla wszystkich wyników ≥ 37 U/ml CA 19-9.

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 odczynników do **cobas e 801**.

Pierwotna przyczyna tego zanieczyszczenia nie została jeszcze zidentyfikowana. Brana jest pod uwagę przyczyna wieloczynnikowa. Na podstawie analizy ryzyka procesu produkcyjnego wdrażanych jest wiele środków zapobiegających zanieczyszczeniu cząstkami paramagnetycznymi. Ponadto określono i wdrożono dodatkowe kryteria kontroli jakości do oceny, czy dana seria produkcyjna powoduje zwiększoną częstotliwość wyników nieodtworzalnych czy też nie.

Ze względu na resztkowe ryzyko medyczne klienci są informowani o aktualizacji zaleceń za pomocą niniejszej notatki SBN-CPS-2019-022 w wersji 5, dla testu o numerze serii 504743.

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.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Na podstawie ostatnich zgłoszeń zaleca się użytkownikom korzystającym z serii odczynników 483123 i 504743 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

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.
 - o Aby zwiększyć wykrywalność możliwych nieodtworzalnych, podwyższonych wyników (highflyers), dla wszystkich wyników ≥ 37 U/ml CA 19-9, należy przeprowadzić podwójne oznaczenia z tej samej próbki.

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245, 464449, 483123 i 504743 w cobas e 801

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 probówek (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 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.

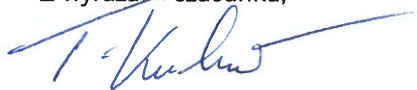
Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

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

Elecsys CA 19-9: nieodtworzalne, podwyższone wyniki dla serii odczynnika 416245, 464449, 483123 i 504743 w cobas e 801

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

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski

Marketing Manager



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 56 56

E-mail polska.rcsc@roche.com