

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com o lote de reagente 416245 no cobas e 801

Nome do Produto	Elecsys CA 19-9
Sistema	cobas e 801
GMMI / Identificador de Dispositivo	Elecsys CA 19-9 (cobas e 801 , 300 testes) – 07027028 190
Identificador de Produção (Nome do produto/Código do produto)	07027028 190: Lote 416245
Versão de Software SW	n/a
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

O fabricante do produto no exterior, recentemente, recebeu um aumento do número de relatos relacionados a resultados elevados não reprodutíveis (chamados de “high flyers”) para o Elecsys CA 19-9 lote 416245 no **cobas e 801**. Nos lotes anteriores do CA 19-9, nenhuma reclamação para high flyers por mês foi relatado no **cobas e 801**. No entanto, desde outubro de 2019, foram recebidos um total de 23 reclamações globais.

O problema aparece da seguinte maneira:

Qualquer resultado de múltiplas determinações é elevado não reprodutível comparado aos outros resultados da mesma alíquota da amostra.

O problema foi observado com amostras de plasma e soro.

O aumento da frequência de resultados elevados não reprodutíveis foi relatado apenas para o lote de reagente 416245.

A ocorrência é específica do lote de reagente e não está relacionada ao instrumento **cobas e 801**.

O problema pode levar a resultados elevados de CA 19-9 não reprodutíveis e, portanto, afetar a interpretação clínica.

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com o lote de reagente 416245 no cobas e 801



As investigações revelaram que, neste caso, a ocorrência de resultados falsamente elevados não reprodutíveis está relacionada à contaminação por partículas magnéticas/paramagnéticas (no beads) que ocorreram durante o processo de envase apenas para **cobas e 801**.

Assim, os reagentes para **cobas e 411 / e 601 / e 602** não são afetados.

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado devem seguir as ações descritas abaixo.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Correções imediatas já foram tomadas e as investigações estão em andamento pelo fabricante para:

- estabelecer métodos de reconhecimento dos lotes afetados durante o processo de envase
- eliminar a contaminação com partículas no processo de enchimento
- monitorar e identificar se outros ensaios Elecsys são afetados pelo problema. Até o momento, um problema semelhante foi observado com lotes de Elecsys Troponin T hs na **cobas e 801**, porém não foram distribuídos no Brasil. Neste momento, não há indicação de que outros ensaios Elecsys (além de Troponin T hs e CA 19-9) sejam afetados por esse problema.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

- Somente o lote Elecsys CA 19-9 (07027028 190) 416245 (utilizado no **cobas e 801**) é afetado.
- Sempre que possível, os clientes são orientados a mudar o Elecsys CA 19-9 de **cobas e 801** para **cobas e 411 / e 601 / e 602**.

Todos os lotes de reagentes CA 19-9 (11776193 122) em execução no **cobas e 411 / e 601 / e 602** podem ser usados sem restrições.

Observação: O lote de reagente 375128 Elecsys CA 19-9 (11776193 122), que funciona com o **cobas e 411 / e 601 / e 602**, não deve ser usado em combinação com o PreciControl Tumormarker (11776452 122), lote 415249.

Todas as outras combinações do lote de reagente Elecsys CA 19-9 / PreciControl Tumormarker em execução nos **cobas e 411 / e 601 / e 602**, podem ser usadas sem restrições.

- Caso a mudança de **cobas e 801** para **cobas e 411 / e 601 / e 602** não seja possível, os clientes que usam **cobas e 801** são aconselhados a executar as seguintes ações para o lote afetado:
 1. Para reduzir a frequência de resultados elevados não reprodutíveis, certifique-se de não inverter ou agitar os ePacks antes de carregá-los no analisador e descartar cada ePack do lote afetado após os primeiros 200 testes.
 2. Execute em duplicata todos os resultados ≥ 37 U/ml CA 19-9, a fim de aumentar a detectabilidade de possíveis resultados elevados não reprodutíveis (high flyers).

Está orientação é válida até novo aviso.

Lembrete geral:

O manuseio pré-analítico é crucial para o desempenho correto de todos os ensaios. Isso inclui a conformidade com as especificações individuais dos fabricantes de tubos primários para todos os tubos em uso (em particular, as

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com o lote de reagente 416245 no cobas e 801



condições de centrifugação são importantes, a eliminação de bolhas e, para o soro, é importante um tempo de coagulação suficiente).

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
DA274B31A58447A...
Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com o lote de reagente 416245 no cobas e 801



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-001 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.