

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245 e 464449 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 tests) – 07027028190
Identificador de Produção (Código do produto e Lotes)	07027028190: Lotes afetados: 416245 e 464449 Lote não afetado: 483123
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Na versão 1 desta notificação de ação de campo SBN-CPS-2020-001 anteriormente comunicada, informamos sobre um aumento no número de relatos recebidos pelo fabricante relacionados a resultados elevados não reprodutíveis (chamados de “high flyers”) para o Elecsys CA 19-9 no lote 416245 no **cobas e 801** e as orientações para seu uso.

Com esta nova versão, gostaríamos de atualizá-lo que investigações internas e reclamações de clientes mostraram uma taxa aumentada de resultados elevados não reprodutíveis para o Elecsys CA 19-9 no **cobas e 801** tanto para o **lote 416245** e quanto para o **lote 464449** (que será distribuído em breve) e tais lotes devem ser usados com as recomendações descritas nesta notificação.

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 para o lote de reagente 416245 e também pôde ser confirmado para o lote seguinte 464449 após investigações internas. 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 Elecsys CA 19-9 não reprodutíveis e, portanto, pode afetar a interpretação clínica.

Os reagentes para **cobas e 411 / e 601 / e 602** não são afetados.

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245 e 464449 no cobas e 801



Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que utilizam o produto afetado (lotes 416245 e 464449) devem seguir as ações descritas em “Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários”.

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**. Uma única causa ou origem desta contaminação ainda não foi identificada. Um cenário multifatorial é assumido. No entanto, várias contramedidas para prevenir a contaminação com partículas (para-) magnéticas são implementadas com base na análise de risco do processo de envase. Além disso, um critério de liberação de controle de qualidade (CQ) adicional foi definido e colocado em prática para avaliar se um lote da produção é afetado por um aumento na frequência de “high-flyer” ou não.

Para o lote 483123 de Elecsys CA 19-9, testes internos de controle de qualidade (CQ) não mostraram uma taxa aumentada de resultados elevados não reprodutíveis após o período de maturação de 14 semanas. Para isso, este lote está sendo liberado pelo fabricante e pode ser utilizado sem restrições.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Correções imediatas já foram feitas e contramedidas para evitar contaminação com partículas (para-) magnéticas foram implementadas com base na análise de risco do processo de envase.

Os próximos lotes produzidos estão passando por extensas medições de controle de qualidade e, se aprovados, serão liberados sem restrições.

Atualmente a Roche Diagnóstica Brasil possui apenas os lotes afetados 416245 e 464449 de Elecsys CA 19-9 disponíveis para distribuição local e que devem ser utilizados com as restrições abaixo.

A disponibilidade local do lote não afetado 483123 de Elecsys CA 19-9 está prevista para Outubro/2020.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

O lote de reagente 483123 - com base nos resultados das medições de controle de qualidade - é considerado não afetado e poderá, portanto, ser usado sem restrições. Nenhuma medição em duplicata é necessária e a restrição a 200 testes por ePack pode ser suspensa.

Todos os lotes de reagente do CA 19-9 (11776193122) em execução no **cobas e 411 / e 601 / e 602** podem ser usados sem restrições.

Os clientes que utilizam o Elecsys CA 19-9 (07027028190) **lotes 416245 e 464449** (que funcionam no **cobas e 801**) são aconselhados a executar as seguintes ações para os lotes afetados:

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).

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245 e 464449 no cobas e 801



A contaminação dos dois lotes do teste Elecsys CA 19-9 com partículas (para) magnéticas é apenas uma das causas conhecidas de resultados não reprodutíveis. Embora correções tenham sido feitas para evitar a contaminação, outras causas ainda podem levar a uma ocorrência esporádica de resultados não reprodutíveis no futuro.

Lembrete geral sobre a ocorrência de “high flyers”:

Alguns dos aspectos mais importantes são:

- Manuseio pré-analítico correto e boa qualidade de amostra, de acordo com as especificações do respectivo fabricante de tubo primário (por exemplo, tempo de centrifugação, velocidade, temperatura);
- Prevenção ou eliminação completa de espuma ou coágulos nas amostras;
- Manutenção regular e completa do equipamento de acordo com as especificações do fabricante;
- Verificações visuais regulares dos transportadores de amostra, por exemplo, para garantir o posicionamento correto dos tubos nos analisadores.

Devido a essas causas alternativas, “flyers” podem continuar a aparecer no futuro com a frequência típica do laboratório antes do problema com o produto.

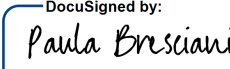
Comunicação desta Ação de Campo

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.

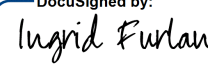
Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

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

Atenciosamente,

DocuSigned by:

6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:

1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

Gerente de Produto

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245 e 464449 no cobas e 801



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-001 Versão 3

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.