

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2020-001

CPS / Immunology

Versão 4

Outubro 2020

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245, 464449 e 483123 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, 464449 e 483123
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Conforme descrito na versão anteriormente comunicada desta notificação de ação de campo SBN-CPS-2020-001, os lotes 416245 e 464449 de Elecsys CA 19-9 no **cobas e 801** mostraram uma taxa aumentada de resultados elevados não reprodutíveis (chamados de “high flyers”) em investigações internas e reclamações de clientes.

Com esta nova versão, gostaríamos de atualizá-lo sobre a situação do lote 483123 de Elecsys CA 19-9 no **cobas e 801**.

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 inicialmente para o lote de reagente 416245 e também pôde ser confirmado para o lote seguinte 464449 após investigações internas, sendo liberado para o uso com restrições conforme notificação SBN-CPS-2020-001 versão 3 lançada localmente. 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, 464449 e 483123 no cobas e 801



Conforme comunicado na notificação SBN-CPS-2020-001 versão 3, para o lote 483123 de Elecsys CA 19-9 a investigação interna após um período de maturação de 14 semanas não mostrou uma taxa aumentada de resultados elevados não reprodutíveis. Portanto, este lote foi liberado pelo fabricante para o uso sem restrições.

Recentemente, um pequeno número de reclamações de clientes foi recebido pelo fabricante do produto alegando “high flyers” com o lote 483123. A investigação ainda está em andamento e a contribuição de outros fatores (locais) não pôde ser totalmente descartada. Estes “high flyers” recentes para o lote 483123 não mostram uma frequência mais alta nas últimas 100 determinações por ePack, portanto, não há necessidade de restringir o número de determinações às primeiras 200. Para garantir a detectabilidade dos “high flyers”, foi decidido aplicar determinações em duplicata, como medida de precaução, até que a investigação seja concluída.

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. O mecanismo subjacente da interação entre proteínas e partículas (para-) magnéticas ainda não é totalmente compreendido. No entanto, várias contramedidas para prevenir a contaminação com partículas (para-) magnéticas já foram implementadas com base na análise de risco do processo de envase. Além disso, critério adicional de liberação de controle de qualidade (CQ) foi definido e colocado em prática para avaliar se um lote de produção é afetado por um aumento na frequência de “high-flyer” ou não.

Os critérios adicionais de liberação de controle de qualidade (CQ) foram definidos com base em dados internos. Estes estão sendo atualmente reavaliados em vista das observações recentes com o lote 483123. Um método de controle de processo adequado para detecção precoce de partículas está sendo estabelecido para confirmar a eficácia das contramedidas implementadas em tempo real.

Devido ao risco médico residual, os clientes que utilizam o produto afetado devem seguir as ações descritas em “Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários”, incluindo a solução alternativa atualizada para o lote 483123 de Elecsys CA 19-9.

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.

Seguindo as observações recentes com o lote 483123, ajustes adicionais aos extensos critérios e medidas de controle de qualidade estão atualmente sendo avaliados.

Investigações internas estão em andamento para elucidar outros potenciais fatores contribuintes, como o efeito da maturação. Atualizações serão fornecidas à medida que mais informações estiverem disponíveis durante a investigação.

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

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245, 464449 e 483123 no cobas e 801



Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

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.

Com base nas reclamações mais recentes, ao utilizar o **lote 483123** de Elecsys CA 19-9 (07027028190) os clientes são orientados a realizar determinações em duplicata do mesmo tubo para todos os resultados ≥ 37 U/ml de CA 19-9 a fim de permitir a detecção de possíveis resultados elevados não reprodutíveis (high flyers). Os clientes ainda podem utilizar o ePack inteiro e não há necessidade de restringir o número de determinações aos primeiros 200 testes.

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).

A contaminação dos 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.

Quaisquer dúvidas específicas levantadas em relação à revisão de resultados e possível reteste devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

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.

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245, 464449 e 483123 no cobas e 801



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
A232BFEB274345D...
Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

Elecsys CA 19-9: resultados elevados não reprodutíveis com os lotes de reagente 416245, 464449 e 483123 no cobas e 801



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-001 Versão 4

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.