

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-005

CPS / Anwendung in der Immunologie
Version 1
20. April 2018

Elecsys[®] Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Resultate

Produktbezeichnung	Elecsys [®] Vitamin D total II	
GMMI/Artikelnummer	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 tests)	07464215190
Geräteerkennung	Elecsys [®] Vitamin D total II (300 tests)	07028148190
Instrument/ System	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 Modul cobas e 602 Modul cobas e 801 Modul	
SW-Version	entfällt	
Art der Massnahme	Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)	

Sehr geehrter Kunde

Mit Bedauern müssen wir Sie darüber informieren, dass wir Berichte über Probleme bei der Implementierung des Elecsys[®] Vitamin D total II Tests auf MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Modulen erhalten haben.

Beschreibung der Situation

Während der Implementierung des Elecsys[®] Vitamin D total II Tests auf MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Modulen wurden von Kunden nicht reproduzierbare, falsch-hohe Resultate gemeldet. Diese Beobachtungen wurden während der Testvalidation bei Methodenvergleichen mit Elecsys[®] Vitamin D total in Doppelmessungen gemacht. Die erhöhten Resultate konnten bei Wiederholungsmessungen nicht bestätigt werden.

- Die erste Messung lag dabei entweder oberhalb des Messbereiches (>100 ng/ml oder >250 nmol/mL) oder innerhalb des Messbereiches; die Wiederholungsmessungen waren signifikant tiefer.

Ein medizinisches Risiko für besonders kritische Patientenpopulationen kann nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

Elecsys[®] Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Resultate

Seit der Einführung des Elecsys[®] Vitamin D total II Tests beträgt die Auftretenswahrscheinlichkeit auf MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Modulen zwischen 1/100.000 und 1/1.000.000 verkauften Tests. Auf **cobas e** 411 Analyzern und **cobas e** 801 Modulen wurden nur selten Fälle beobachtet.

Von Roche Diagnostics getroffene Massnahmen

Die Auslieferung von Elecsys[®] Vitamin D total II (07464215190) für MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Module wurde temporär eingestellt und die Angelegenheit wurde mit höchster Priorität untersucht. Eine technische Arbeitsgruppe bestehend aus Mitgliedern aller relevanten Funktionen, inklusive „Case Investigation and Resolution“, Forschung & Entwicklung sowie Produkt Management wurde zusammengestellt, um die Grundursache herauszufinden und das Problem zu lösen.

Es wurden Experimente durchgeführt, bei denen prä-analytische Fehler provoziert wurden. Dadurch war es möglich, das Problem bei Plasma-Proben zu reproduzieren. Des Weiteren wurden Massnahmen ausgearbeitet, um das Problem bei diesen Proben zu lösen.

Es werden weitere Experimente durchgeführt, um die Grundursache und Bedingungen vertieft zu analysieren. werden. Sobald die Untersuchungen abgeschlossen sind, werden wir Sie wieder informieren.

Es ist jedoch bereits klar, dass Probenqualität und die Erfüllung der Spezifikationen der Primärröhrchenhersteller sehr wichtig sind, um eine ausreichende Probenqualität zu gewährleisten und die Auftretenswahrscheinlichkeit zu minimieren.

Elecsys[®] Vitamin D total II wird ab sofort wieder für MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Module verfügbar sein.

Vom Kunden/Anwender zu treffende Massnahmen

Wir empfehlen Ihnen dringend, vor Messungen mit Elecsys[®] Vitamin D total II, auf allen Analyzern und Modulen die folgenden Schritte zu befolgen.

Diese Massnahmen stellen eine schrittweise Vorgehensweise dar, die dazu dient, die Probenqualität vor der Messung mit Elecsys[®] Vitamin D total II zu verbessern. Sie sind vorübergehend zu befolgen bis weitere Information zur Verfügung stehen:

1. Bitte stellen Sie sicher, dass alle prä-analytischen Schritte korrekt durchgeführt werden, um die ordnungsgemässe Leistung des Elecsys[®] Vitamin D total II Tests sicherzustellen und die Anforderungen der jeweiligen Primärröhrchenhersteller zu erfüllen, insbesondere bezüglich der Zentrifugationsgeschwindigkeiten und der Beseitigung von Schaum.
2. Sollte das Problem weiterbestehen, wechseln Sie bitte von Plasma- auf Serumproben.
3. Sollte das Problem bei Plasma- und Serumproben auftauchen, führen Sie eine weitere Zentrifugation in einem Sekundärröhrchen durch (10 Minuten bei 2000 x g).

Wenn das Problem auch nach den beschriebenen Massnahmen 1, 2 und 3 weiterbesteht, empfehlen wir Ihnen auf Elecsys[®] Vitamin D total (05894913190) zu wechseln und Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu kontaktieren.

Elecsys[®] Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Resultate

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist allen Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie anderen Organisationen/Personen, an die potenziell betroffene Tests verkauft/geliefert wurden, zu übermitteln.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Organisationen/Personen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **30. April 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch eventuell entstehen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Freundlichen Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Dr. Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80

E-mail service.rotkreuz@roche.com