

# Dringende Sicherheitsinformation

## SBN-CPS-2018-005

CPS / Anwendung in der Immunologie  
Version 2  
09. Juli 2018

### Elecsys® Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Ergebnisse

<b>Produktbezeichnung</b>	Vitamin D total II Elecsys® Vitamin D total II
<b>Produktbeschreibung / GMMI</b>	Elecsys® Vitamin D total II (100 Tests) 07464215190 Elecsys® Vitamin D total II (300 Tests) 07028148190
<b>Produktionskennung (Chargen-/Serien-Nr.)</b>	Nicht zutreffend
<b>Softwareversion</b>	Nicht zutreffend
<b>Art der Massnahme</b>	Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin,  
sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Roche eine Reihe von Berichten über Funktionsstörungen während der Implementierung des Elecsys® Vitamin D total II Tests auf den Systemen MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** und **cobas e 602** erhalten hat. In seltenen Fällen waren auch die Systeme **cobas e 411** und **cobas e 801** betroffen.

Mit dieser Aktualisierung möchten wir Sie darüber informieren, dass das Problem nur bei Plasmaproben auftritt; ausserdem möchten wir Sie auf eine aktualisierte Abhilfemassnahme hinweisen. Serumproben sind nicht betroffen und können ohne die Abhilfemassnahme gemessen werden. Unabhängig vom Probenotyp, möchten wir Sie daran erinnern, wie wichtig die präanalytische Probenhandhabung und die Probenqualität sind, wenn Sie Elecsys® Vitamin D total II Tests durchführen.

#### Beschreibung der Situation

Im Zusammenhang mit der Implementierung des Elecsys® Vitamin D total II Tests auf den Systemen MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** und **cobas e 602** haben Kunden über nicht reproduzierbare, falsch zu hohe Ergebnisse berichtet. Diese Beobachtungen wurden bei Doppelbestimmungen im Rahmen der Validierung des Elecsys® Vitamin D total II Tests oder beim Methodenvergleich mit dem Elecsys® Vitamin D total Test gemacht, bei dem der abweichende, falsch-hoch gemessene Wert nicht dem erwarteten Ergebnis entsprach. Bei erneuter Testdurchführung wurden die erhöhten Werte in den Wiederholungsläufen nicht bestätigt.

# Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Ergebnisse

Das Problem stellt sich wie folgt dar:

- Das erste Ergebnis ist erhöht, entweder oberhalb der Obergrenze des Messbereichs (> 100 ng/ml oder > 250 nmol/ml) oder innerhalb des Messbereichs; bei Wiederholung der Tests sind die gemessenen Werte signifikant niedriger.

Aufgrund dieses Problems kann ein medizinisches Risiko für die am meisten gefährdete Patientenpopulation nicht völlig ausgeschlossen werden.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt konnte noch keine eindeutige zugrundeliegende Ursache identifiziert werden. Die aktuell vorliegenden Untersuchungsergebnisse deuten darauf hin, dass mehrere Faktoren an dem Problem beteiligt sind. Eine technische Arbeitsgruppe arbeitet kontinuierlich daran, die Grundursache festzustellen und das Problem zu lösen.

Die präanalytische Probenqualität ist nachweislich von grosser Wichtigkeit. Der Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II Test unterliegt starken Einflüssen durch Fehler bei der präanalytischen Vorbereitung.

Bei unseren Untersuchungen konnten wir das Problem nur im Falle von Plasmaproben reproduzieren. Daher wurden Massnahmen erarbeitet, um das Problem bei diesem Probentyp zu beheben. Serumproben waren nicht betroffen.

Unabhängig vom Probentyp, haben diese Experimente gezeigt, dass die präanalytische Probenqualität und die Einhaltung der Vorgaben des Primärröhrchen-Herstellers sehr wichtig sind, um eine gute Probenqualität sicherzustellen und das Risiko für falsche Testergebnisse zu minimieren.

Wir führen weitere Untersuchungen durch, um die zugrundeliegende Ursache zu verstehen, und wir werden Sie unverzüglich darüber informieren, wenn die Untersuchungen zu einem schlüssigen Ergebnis geführt haben.

**In diesem Zusammenhang sollte berücksichtigt werden, dass im Unterschied zu anderen Tests mit einem kompetitiven Testformat, eine Schaumbildung bei einer Probe falsch-hoch bestimmte Ergebnisse beim Vitamin D total und Vitamin D total II Test zur Folge haben könnte, falls das Pipettieren der Proben dadurch beeinträchtigt ist.**

## Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Wir raten Ihnen dringend, die folgenden Massnahmen bei allen Analysesystemen umzusetzen, bevor Messungen mit dem Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II Test durchgeführt werden. **Diese Massnahmen müssen vorübergehend durchgeführt werden, bis weitere Informationen bereitgestellt werden.**

Generelle Erinnerung:

Die präanalytische Probenhandhabung ist von entscheidender Bedeutung für die korrekte Durchführung aller Tests. Dies schliesst auch die Einhaltung der jeweiligen Vorgaben der Primärröhrchen-Hersteller der jeweils verwendeten Röhrchen ein (insbesondere die Zentrifugationsbedingungen und die Beseitigung von eventuell entstandenem Schaum sind wichtig).

Notwendige Massnahmen:

Zentrifugieren Sie Plasmaproben (nach Aliquotierung) vor der **Messung mit dem Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II Test** noch einmal, und zwar in einem Sekundärröhrchen für 10 Min. bei 2000 x g.

Setzen Sie sich bitte mit Ihrer Roche Diagnostics Kontaktperson vor Ort in Verbindung, um die beste Lösung für

# Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Ergebnisse

die Rezentrifugation entsprechend Ihrem spezifischen Laboraufbau und Arbeitsablauf zu finden.

Falls eine Rezentrifugation der Plasmaproben nicht möglich ist, stellen Sie bitte auf den Elecsys<sup>®</sup> Vitamin D total Test (Bestellnr. 05894913190) um und kontaktieren Sie dazu Ihre lokale Ansprechperson bei Roche Diagnostics.

Auf der Grundlage der internen Untersuchung deuten unsere ersten Daten darauf hin, dass das Problem der falsch-hoch bestimmten Ergebnisse nur bei Plasmaproben auftritt. Obwohl keine Anzeichen dafür vorliegen, dass Serumproben betroffen sind, beachten Sie bitte die obige generelle Erinnerung bezüglich der Wichtigkeit der präanalytischen Probenhandhabung im Falle von Serumproben, wenn Sie die Tests ohne Anwendung der Abhilfemassnahme durchführen.

**Serumproben sind nicht betroffen.**

## 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 **20. Juli 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

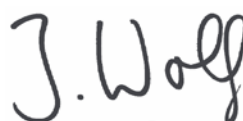
Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die hierdurch eventuell entstehen, und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)**

**Bestätigung**

**SBN-CPS-2018-005\_2 – Elecsys® Vitamin D total II: Nicht reproduzierbare, falsch-hohe Ergebnisse**

Bitte bis **20.Juli 2018** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-CPS-2018-005\_2** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel