

Wichtige Korrekturmassnahme SBN-CPS-2018-005

CPS / Immunologie-Applikation
Version 3
15. April 2019

Elecsys[®] Vitamin D total II: nicht reproduzierbare falsch-hohe Ergebnisse

Produktname	Elecsys [®] Vitamin D total II
Produktbeschreibung / GMMI	Elecsys [®] Vitamin D total II (100 Tests) 07464215190 Elecsys [®] Vitamin D total II (300 Tests) 07028148190
Produktions-ID (Chargenr./Serienr.)	k. A.
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir die Ursachenanalyse abgeschlossen haben. Die Ergebnisse deuten auf eine erhöhte Empfindlichkeit des Elecsys[®] Vitamin D total II-Tests hinsichtlich der Handhabung der Proben bei der Präanalytik und der Qualität der Plasmaproben hin.

Als abschliessende Korrekturmassnahme wird Roche die Methodenblätter des Elecsys[®] Vitamin D total II-Tests entsprechend aktualisieren.

Beschreibung der Situation

Es wurden keine Änderungen an der Vorgängerversion vorgenommen (siehe SBN-CPS-2018-005, Version 2).

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche hat die Ursachenanalyse abgeschlossen, bei der eine erhöhte Empfindlichkeit des Elecsys[®] Vitamin D total II-Tests hinsichtlich der Handhabung der Proben bei der Präanalytik und der Qualität der Plasmaproben festgestellt wurde. Bei Plasmaproben kann es auch dann zu nicht reproduzierbaren falsch-hohen Ergebnissen kommen, wenn bei der Präanalytik offensichtlich optimale Bedingungen herrschen. Serumproben sind nicht betroffen.

Elecsys[®] Vitamin D total II: nicht reproduzierbare falsch-hohe Ergebnisse

Als abschliessende Korrekturmassnahme wird Roche die entsprechenden Methodenblätter für den Elecsys[®] Vitamin D total II-Test aktualisieren. Der Abschnitt „Entnahme und Vorbereitung von Proben“ wird um die folgende Aussage ergänzt:

„Zentrifugieren Sie Plasmaproben vor der Messung erneut 10 Minuten lang bei 2000 x g in einem Sekundärröhrchen.“

Die aktualisierten Methodenblätter werden voraussichtlich ab dem 2. Quartal 2019 verfügbar sein.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Bis die aktualisierten Methodenblätter verfügbar sind, denken Sie bitte daran, folgende Aktionen durchzuführen:

Zentrifugieren Sie Plasmaproben nach der Aliquotierung und vor der Messung mit dem Elecsys[®] Vitamin D total II-Test erneut 10 Minuten lang bei 2000 x g in einem Sekundärröhrchen.

Ist die erneute Zentrifugierung der Plasmaproben nicht möglich, verwenden Sie stattdessen den Elecsys[®] Vitamin D total-Test (05894913190) und wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Roche Diagnostics vor Ort.

Die ersten Daten unserer internen Untersuchungen deuten darauf hin, dass das Problem mit falsch-hohen Ergebnissen nur bei Plasmaproben auftritt. Obwohl keine Anhaltspunkte vorliegen, dass Serumproben ebenso betroffen sind, beachten Sie bitte auch bei Serumproben die allgemeinen Vorschriften zur sachgemässen Handhabung von Proben bei der Präanalytik, ohne den beschriebenen Workaround anzuwenden.

Weiterverteilung dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Einrichtungen/Personen, denen potenziell betroffene Produkte zur Verfügung gestellt / verkauft wurden.

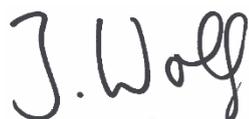
Bitte leiten Sie diese Korrekturmassnahme an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Massnahme betroffen sind.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Elecsys[®] Vitamin D total II: nicht reproduzierbare falsch-hohe Ergebnisse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Johannes Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com



Bestätigung

SBN-CPS-2018-005 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II:
nicht reproduzierbare falsch-hohe Ergebnisse

Bitte bis **26. April 2019** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation SBN-CPS-2018-005 vs 03_Elecsys[®] Vitamin D total II: nicht reproduzierbare falsch-hohe Ergebnisse schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel