

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-006

CPS / Hämatologie
Version 1
16. Mai 2018

cobas m 511 Hämatologie-Analysensystem: Möglicherweise diskrepante RBC-, HGB-, MCH-, HCT- und MCV-Ergebnisse bei Patienten mit schwerer mikrozytärer Anämie und Thalassämie

Produktname	cobas m 511 Hämatologie-Analysensystem
Artikelnummer	07261691190
Produktionskennung (Serien-Nr.)	Alle
SW-Version	Version 1.0
Art der Massnahme	Sicherheitsmitteilung

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Roche Diagnostics bedauert, Sie über gemeldete Fälle informieren zu müssen, die das **cobas m 511** Hämatologie-Analysensystem betreffen.

Beschreibung der Lage/Situation

Aus Pakistan und Singapur wurden diskrepante Ergebnisse bei Patienten mit schwerer mikrozytärer Anämie (z. B. Eisenmangel, Thalassämie) gemeldet, die die folgenden Parameter betreffen: RBC (Erythrozytenzahl), HGB (Hämoglobinkonzentration), MCH (Mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt), HCT (Hämatokrit) und MCV (Mittleres Erythrozytenvolumen).

Nach vorläufigen Erkenntnissen hängt dieses Problem mit der **cobas m 511** Software-Version 1.0 zusammen.

Weltweite epidemiologische Daten zu Hämoglobin-Erkrankungen und daraus abgeleitete Indikatoren für Gesundheitsleistungen finden Sie im Anhang.

cobas m 511 Hämatologie-Analysensystem: Möglicherweise diskrepante RBC-, HGB-, MCH-, HCT- und MCV-Ergebnisse bei Patienten mit schwerer mikrozytärer Anämie und Thalassämie

Mögliche medizinische Auswirkungen und Risiken

Von besonderer klinischer Wichtigkeit sind die beobachteten HGB-Unterschiede innerhalb der Entscheidungsgrenzen für eine Transfusion, die zu einer falschen Transfusionsentscheidung führen könnten.

Ursachenanalyse

In einigen Fällen mit extremer Hypochromie kann der RBC-Wert niedrig sein. Wenn eine schwere Anisozytose vorliegt, kommt es zu einer Verzerrung bei der Messung kleinerer Zellen, wodurch die Parameter MCV und MCH zu niedrig bestimmt werden. Die berechneten HGB- und HCT-Werte werden ebenfalls niedriger sein.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

In allen gemeldeten Fällen zeigte das **cobas m 511** Hämatologie-Analysensystem Meldungen wie «Anämie», «Anisozytose», «Hypochromie», «Mikrozytose», «RBC-Fragmente» und «RBC-Interferenz» an. Diese Systemmeldungen verhindern, dass die Ergebnisse automatisch freigegeben und an das Labor-Informationssystem (LIS) übermittelt werden. Stattdessen wird eine Überprüfung durch das Labor erforderlich.

Darüber hinaus wird Roche einen zusätzlichen, durch eine Regel ausgelösten Hinweis «RBC-Diskrepanzen?» (**“RBC discrepancies?”**) implementieren. Sobald diese Regel validiert und freigegeben ist, wird sie von Ihrem Roche-Applikationsspezialisten für Sie konfiguriert. Roche geht davon aus, dass die Regel Ende des 2. Quartals 2018 verfügbar sein wird.

Roche wird ein Update der **cobas m 511** Software, das im 4. Quartal 2018 eingeführt wird, zusammen mit der zugehörigen Anwenderdokumentation bereitstellen.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Bis die hier beschriebene Regel implementiert ist, rät Roche den Anwendern, die Ergebnisse für die Parameter RBC, HGB, MCH, HCT und MCV nicht in Berichten auszugeben, wenn das **cobas m 511** Hämatologie-Analysensystem einen HGB-Wert von weniger als oder gleich 9 g/dl anzeigt. Roche empfiehlt, Bestätigungstests im Labor durchzuführen, bevor eine Transfusionsentscheidung getroffen wird. Vergleiche mit früheren Ergebnissen (Delta-Checks) können zusätzlich zur Auswertung der Messwerte herangezogen werden.

Kunden, die das Gerät evaluieren, rät Roche, keine Messwerte zu diagnostischen Zwecken in Berichten auszugeben, und zwar bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Regel von Ihrem Roche-Applikationsspezialisten konfiguriert wird.

cobas m 511 Hämatologie-Analysensystem: Möglicherweise diskrepante RBC-, HGB-, MCH-, HCT- und MCV-Ergebnisse bei Patienten mit schwerer mikrozytärer Anämie und Thalassämie

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Mitarbeitenden in Ihrer Organisation sowie an alle Organisationen/Personen weitergeleitet werden, an die betroffene Geräte geliefert wurden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Massnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Massnahmen gewährleistet ist.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die «Bestätigung» bis zum **25. Mai 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Susanna Erni
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

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

cobas m 511 Hämatologie-Analysensystem: Möglicherweise diskrepante RBC-, HGB-, MCH-, HCT- und MCV-Ergebnisse bei Patienten mit schwerer mikrozytärer Anämie und Thalassämie

Unterstützende Informationen

Weltweite epidemiologische Daten zu Hämoglobin-Erkrankungen und daraus abgeleitete Indikatoren für Gesundheitsleistungen

Bernadette Modell, Matthew Darlison

Volume 86, Number 6, June 2008, 480-487

Table 1. Estimated prevalences of carriers of haemoglobin gene variants and affected conceptions

WHO region	Demography2003				% of the population carrying			Affected conceptions (per 1000)			Affected births (% of under-5 mortality)
	Population (millions)	Crude Birthrate	Annual births (1000s)	Under-5 mortality rate	Significant variant ^a	α -thalassaemia ^b	Any variant ^c	Sickle-cell disorders ^d	Thalassaemias ^e	Total	
African	586	39.0	22 895	168	18.2	41.2	44.4	10.68	0.07	10.74	6.4
American	853	19.5	16 609	27	3.0	4.8	7.5	0.49	0.06	0.54	2.0
Eastern Mediterranean	573	29.3	16 798	108	4.4	19.0	21.7	0.84	0.70	1.54	1.4
European	879	11.9	10 459	25	1.1	2.3	3.3	0.07	0.13	0.20	0.8