

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-SIS-2018-001

SIS / Laborintegration
Version 1
5. Juli 2018

Fremdmaterial am Pipettierstutzen des cobas p 612

Produktbezeichnung	cobas p 612 pre-analytical system (LCP1)
GMMI-/Art.-Nr.	07563116001
Gerätekenung	
Produktionskennung (Chargen-/Serien-Nr.)	N/A
SW-Version	Alle Software-Versionen ab 2.0 und höher
Art der Massnahme	Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin,
Sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche hat bestätigt, dass während des Betriebs möglicherweise Probenmaterial mit dem Pipettierstutzen in Kontakt kommen kann. Wenn sich biologisches Material am Pipettierstutzen befindet, kann dies eine Kontamination verursachen, die je nach Empfindlichkeit der Analysetechnik zu falsch positiven Ergebnissen führen kann. Bisher sind keine Kundenbeschwerden oder Meldungen über falsch positive Ergebnisse eingegangen. **cobas p 612 (63x) (LCP1)** Systeme, die mit Pipettenspitzen mit Filter betrieben werden, sind von dieser möglichen Kontamination nicht betroffen, da die Filter eine physische Barriere bilden und den Pipettierstutzen vor Flüssigkeit schützen.

Bei dem aktuellen Problem geht es um eine gelegentliche Anlagerung von Probenmaterial an der Spitze des Pipettierstutzens und die mögliche Übertragung auf andere Proben. Bei molekularbiologischen Tests können schon Spuren von Nukleinsäuren zu einer messbaren Konzentration verstärkt werden und falsch positive Ergebnisse produzieren (z. B. HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA). Dies kann zu einer falschen Diagnose und unangemessener klinischer Versorgung des untersuchten Patienten führen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Weitere Untersuchungen zur Grundursache laufen noch. Roche Diagnostics wird ein aktualisiertes Schreiben veröffentlichen, sobald die Grundursache gefunden ist und Korrekturmassnahmen verfügbar sind.

Fremdmaterial am Pipettierstutzen des cobas p 612

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Wenn Sie ein **cobas p 612** pre-analytical system (63x) zur Aliquotierung mit Pipettenspitzen ohne Filter einsetzen, müssen Sie Pipettenspitzen mit Filter verwenden, bis die Grundursache geklärt ist und geeignete Korrekturmaassnahmen umgesetzt wurden. Wir informieren Sie mit einem aktualisierten Schreiben, sobald sich die Situation ändert. Die durch diese Massnahme entstehenden zusätzlichen Kosten werden von Roche Diagnostics übernommen.

Bitte denken Sie daran, die Verfahren zur täglichen Vorbereitung und zur wöchentlichen Gerätepflege wie im Anwenderhandbuch beschrieben, durchzuführen.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation (falls erforderlich)

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Mitarbeitenden in Ihrer Organisation, die darüber informiert sein müssen, sowie an alle Organisationen/Personen, an die potenziell betroffene Geräte verteilt/geliefert wurden, weitergeleitet werden.

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 Korrekturmaassnahme zu gewährleisten.

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass diese Sicherheitsinformation den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die Bestätigung bis zum **27. Juli 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Samuel Zürcher
Quality Manager



Lars Oeltjen
Product Manager Workflow & Customer IT / Service

Kontaktinformationen

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