

# Dringende Sicherheitsinformation

## SBN-CPS-2018-017

CPS / Klinische Chemie, vollautomatisiert

Version 01

10. Dezember 2018

## Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2

<b>Produktname</b>	BILT3 <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501   502   701   702 Module LACT2 <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501   502   701   702 Module IGM-2 <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501   502   701   702 Module
<b>Artikelnummer &amp; Produktbeschreibung</b>	05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501, 502 Module 05 795 419 190 Bilirubin total Gen.3, <b>cobas c</b> 701, 702 Module 03 183 700 190 Lactate Gen.2, <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501, 502 Module 05 171 881 190 Lactate Gen.2, <b>cobas c</b> 701, 702 Module 03 507 190 190 Tina-quant® IgM Gen.2, <b>cobas c</b> 311 Analyzer, <b>cobas c</b> 501, 502 Module 05 220 726 190 Tina-quant® IgM Gen.2, <b>cobas c</b> 701, 702 Module
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin

Sehr geehrter Kunde

### Beschreibung der Lage/Situation

In Vorbereitung auf die Einführung eines neuen Analyzers wurden endogene Arzneimittel-Interferenzen in Serum/Plasma, Urin und Liquor (Liquor cerebrospinalis) auf ihr potenzielles Risiko für alle Tests und die zugehörigen Plattformen von Roche untersucht.

Die Hauptursache für die Interferenz ist die direkte, konzentrationsabhängige Wechselwirkung der Störsubstanz mit dem Testsystem.

# Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2

Es wurden neue endogene Interferenzen für drei Tests mit potenziellem medizinischem Risiko ermittelt:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen.2 (IGMP2-sensitive Applikation) in Serum/Plasma
- LACT Gen.2 in Liquor

Wenn abweichend hohe (BILT3, IGMP2/Hämolyse) oder niedrige (IGMP2/Lipämie, LACT2 in Liquor) Werte auftreten, kann ein medizinisches Risiko nicht gänzlich ausgeschlossen werden:

- **BILT3:** Es wurde eine Interferenz für Gesamtbilirubin mit **IgG** beobachtet, die zu Abweichungen von bis zu +43.5 % führte: Bei einer Konzentration der IgG-Störsubstanz von 61.7 g/l und einer gemessenen Probenkonzentration von 14.4 µmol/l wurde ein BILT3-Ergebnis von 20.6 µmol/l erhalten.
- **IGMP2:** Es wurde eine Interferenz für IGMP2 mit **Hämolyse** beobachtet, die zu Abweichungen von bis zu +33.7 % führte: Bei einem H-Index von 970 und einer IGMP2-Konzentration von 0.0223 g/l wurde ein Ergebnis von 0.0298 g/l erhalten.
- **IGMP2:** Es wurde eine Interferenz für IGMP2 mit **Lipämie** beobachtet, die zu Abweichungen von bis zu -41.3 % führte: Bei einem L-Index von 832 und einer IGMP2-Konzentration von 0.0230 g/l wurde ein Ergebnis von 0.0135 g/l erhalten.
- **LACT2:** Es wurde eine Interferenz für Lactat mit **Ditaur bilirubin** in Liquor beobachtet, die zu Abweichungen von bis zu -38.8 % führte: Bei einer Konzentration der Ditaur bilirubin-Störsubstanz von 47 mg/dl und einer gemessenen Probenkonzentration von 2.60 mmol/l wurde ein LACT2-Ergebnis von 1.59 mmol/l erhalten.

**Hinweis:** Die IGM Gen.2 (IGM-2)-Standard- und die LACT Gen.2-Plasma-Applikationen sind von dieser Aktualisierung nicht betroffen, da diese Claims im Rahmen vorheriger Interferenz-Bewertungen untersucht wurden.

# Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die folgenden Angaben (BILT3, LACT2 [Liquor]) wurden zum Abschnitt *Einschränkungen – Interferenzen* der Gebrauchsanweisung für den **cobas c** 311 Analyzer und die **cobas c** 501 | 502 | 701 | 702 Module hinzugefügt und vorherige Angaben (IGMP2) wurden gestrichen.

### BILT3:

*Immunglobuline: Bis zu einer Konzentration von 28 g/l (187 µmol/l) (simuliert mit Hilfe von humanem Immunglobulin G) wurden keine signifikanten Interferenzen von Immunglobulinen festgestellt.*

### IGMP2 (sensitive Applikation):

*Hämolyse: Bis zu einem H-Index von 600 (ungefähre Hämoglobin-Konzentration: 373 µmol/l oder 600 mg/dl) wurden keine signifikanten Interferenzen festgestellt.*

*Lipämie (Intralipid): Bis zu einem L-Index von 600 wurden keine signifikanten Interferenzen festgestellt.*

### LACT2 (CSF):

*Ditaur bilirubin: Bis zu einer Konzentration von ungefähr 102 µmol/l (6 mg/dl) wurden keine signifikanten Interferenzen von Ditaur bilirubin festgestellt.*

Die aktualisierten Packungsbeilagen werden für **cobas** link und e-LabDoc bis spätestens Ende 2018 verfügbar sein.

Für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System und den **cobas c** 111 Analyzer werden die Interferenz-Bewertungen für BILT3, IGMP2 und LACT2 bis Ende Januar 2019 abgeschlossen sein. Je nach dem Ergebnis der Bewertungen wird die nächste Aktualisierung der entsprechenden Abschnitte „Einschränkungen – Interferenzen“ für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System und den **cobas c** 111 Analyzer bis Q2/2019 abgeschlossen sein. Roche wird Sie darüber entsprechend informieren.

## Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Bis zur Bereitstellung der neuen Packungsbeilagen für die **cobas c** Geräte/Module möchten wir Sie bitten, die aktualisierten Interferenzangaben zu beachten.

# Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2

## Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

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

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

## 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 **21. Dezember 2018** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller  
Leitung Product Management  
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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Bestätigung**

**SBN-CPS-2018-017\_Neue Angaben zu Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2**

**Bitte bis 21. Dezember 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-2018-017\_Neue Angaben zu Interferenzen für BILT3, IGM-2 und LACT2** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

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