

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-017

CPS / Klinische Chemie, vollautomatisiert
Version 2b
03. Mai 2019

Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3 und LACT2

Produktname	BILT3	cobas c 111 Analyzer
	BILT3	COBAS INTEGRA [®] 400 plus System
	LACT2	COBAS INTEGRA [®] 400 plus System
Artikelnummer & Produktbeschreibung	05 795 648 190 Bilirubin total Gen.3, cobas c 111 Analyzer	
	05 795 397 190 Bilirubin total Gen.3, COBAS INTEGRA [®] 400 plus System	
	03 183 700 190 Lactate Gen.2, COBAS INTEGRA [®] 400 plus	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Wir möchten Sie über einzelne endogene Interferenzen in Serum/Plasma, Urin und Liquor (Liquor cerebrospinalis) informieren. Die Interferenzen wurden auf ihr potenzielles Risiko für alle Roche-Tests für COBAS INTEGRA[®] **400 plus** Systeme und **cobas c** 111 Analyzer untersucht.

Es wurden folgende neue endogene Interferenzen mit potenziellem medizinischem Risiko ermittelt:

- IGG in BILT3 am COBAS INTEGRA[®] **400 plus** System und **cobas c** 111 Analyzer
- Ditaurobilirubin in LACT2 CSF am COBAS INTEGRA[®] **400 plus** System

Artikelnummer	Test-Kurzname	System/Analyzer	Störsubstanz
05 795 397 190	BILT3 (Serum, Plasma)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus	IgG
05 795 648 190	BILT3 (Serum, plasma)	cobas c 111	IgG
03 183 700 190	LACT2 (CSF)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus	Ditaurobilirubin

Hinweis: Die LACT Gen.2 Plasma-Applikation ist von dieser Aktualisierung nicht betroffen, da diese Claims im Rahmen vorheriger Interferenz-Untersuchungen geprüft wurden.

Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3 und LACT2

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

Wenn abweichend hohe BILT3 Werte in Serum und Plasma oder niedrige LACT2 Werte im Liquor 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 ermittelt.
- **LACT2:** Es wurde eine Interferenz für Lactat mit **Ditaurobilirubin** in Liquor beobachtet, die zu Abweichungen von bis zu -38.8 % führte: Bei einer Konzentration der Ditaurobilirubin-Störsubstanz von 47 mg/dl und einer gemessenen Probenkonzentration von 2.60 mmol/l wurde ein LACT2-Ergebnis von 1.59 mmol/l ermittelt.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Zum Abschnitt *Einschränkungen – Interferenzen* der Packungsbeilagen für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System und den **cobas c 111** Analyzer wurden folgende Angaben hinzugefügt:

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.

LACT2 (CSF):

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

Hinweis: Die Liquor-Applikation ist ausschliesslich auf dem COBAS INTEGRA® **400 plus** System und nicht auf dem **cobas c 111** Analyzer verfügbar.

Die aktualisierten Packungsbeilagen werden für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System und den **cobas c 111** Analyzer voraussichtlich in Q2/2019 verfügbar sein.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Bis zur Bereitstellung der neuen Packungsbeilagen möchten wir Sie bitten, die aktualisierten Interferenzangaben zu beachten.

Neue Angaben zu endogenen Interferenzen für BILT3 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

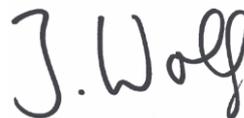
Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **13. Mai 2019** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
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

Bestätigung
SBN-CPS-2018-017_Neue Angaben zu Interferenzen für BILT3,
und LACT2

Bitte bis **13. Mai 2019** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-CPS-2018-017_Neue Angaben zu Interferenzen für BILT3 und LACT2** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel