

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-012

CPS / Klinische Chemie, vollautomatische Anwendung

Version 1

17. Dezember 2018

Verschleppung auf COBAS INTEGRA[®] 400 plus und cobas c 111 Analyzer

Produktbezeichnung	COBAS INTEGRA [®] 400 plus Analyzer cobas c 111 Analyzer	
GMMI / Gerätekenung	COBAS INTEGRA [®] 400 plus Analyzer mit ISE	03245233001
	COBAS INTEGRA [®] 400 plus Analyzer ohne ISE	04922859001
	cobas c 111 mit ISE	04777433001
	cobas c 111 ohne ISE	04528778001
	CLEAN (Cleaner Cassette, COBAS INTEGRA [®] 400 plus)	20764337322
	CLEAN (Cleaner – Special Wash Requirements, cobas c 111)	04774248190
Produktionskennung (Chargen-/Serien-Nr.)	n. Z.	
Softwareversion	n. Z.	
Art der Massnahme	Sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme im Feld	

Sehr geehrte Kundin

Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Situation

Kürzlich von Roche Diagnostics durchgeführte Messungen haben ergeben, dass es bei mehreren Tests auf dem COBAS INTEGRA[®] **400 plus** und dem **cobas c** 111 Analyzer zu zusätzlicher Verschleppung kommt. Die internen Ergebnisse für eine Reihe von Tests haben gezeigt, dass die Produktspezifikationen nicht eingehalten wurden. Die empfohlenen Waschschrirte waren entweder unzureichend oder fehlten ganz.

Bei einer Verschleppung kann nicht ausgeschlossen werden, dass fälschlicherweise überhöhte Ergebnisse gemessen werden. Ein medizinisches Risiko kann nicht ausgeschlossen werden.

Verschleppung auf COBAS INTEGRA® 400 plus und cobas c 111 Analyzer

Die betroffenen Tests sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Materialnummer	Test	Instrument
06 750 052 190	A1MG (Tina-quant α1-Microglobulin Gen. 2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03 032 566 122	APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 Ver. 2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
04 469 658 190	ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen. 2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03 263 991 190	CREP2* (Kreatinin plus Ver. 2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
20 767 107 322	TRIGL (Triglyceride)	COBAS INTEGRA® 400 plus
05 401 470 190	CREP2* (Kreatinin plus Ver. 2)	cobas c 111
04 657 594 190	TRIGL (Triglyceride)	cobas c 111

*Nur Serum- und Plasmaanwendung. Die Urinanwendung ist nicht von Verschleppung betroffen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die beobachtete Verschleppung wird durch zusätzlich durchgeführte Waschzyklen verhindert. Für einige Testkombinationen erfolgt eine Nadelzuweisung* (siehe folgende Tabelle mit betroffenen/ursächlichen Tests).

**Nadelzuweisung* bedeutet, dass bestimmte Tests nur über eine spezifische Nadel pipettiert werden, um eine Wechselwirkung zwischen betroffenem und ursächlichem Test sowie die daraus folgende Verschleppung auszuschliessen. Diese Zuweisung erfolgt über die Software (TAS = Test Application Software) und ist manuell nicht möglich.

Für COBAS INTEGRA® 400 plus sind relevante Änderungen in der kommenden TAS inbegriffen; damit werden primäre und sekundäre Verschleppungen verhindert. Die Aktualisierung ist für Ende Dezember 2018 geplant. Die aktualisierte Liste zusätzlicher Waschzyklen (Extra Wash Cycle, EWC) ist Teil der aktualisierten Bedienungsanleitung der Reinigungskassette (Cleaner Cassette, V 8.0), die im ersten Quartal 2019 verfügbar sein wird.

Hinweis: Die aktualisierte EWC-Liste für cobas c 111 ist Teil der aktualisierten Bedienungsanleitung für den Cleaner (V 6.0), die im ersten Quartal 2019 veröffentlicht wird.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Kunden, die einen oder mehrere ursächliche Tests in Kombination mit den betroffenen Anwendungen (wie in der untenstehenden Tabelle angegeben) verwenden, müssen die erforderlichen Verfahren zur Verhinderung von Verschleppung installieren, bis die TAS und die EWC-Listen aktualisiert sind. Bei Kunden, die die betroffenen Tests nicht verwenden, sind keine Massnahmen erforderlich.

Verschleppung auf COBAS INTEGRA® 400 plus und cobas c 111 Analyzer

COBAS INTEGRA® 400 plus:

Kunden müssen die folgenden EWCs installieren, wie im Detail in der Anlage «**Detaillierte Verfahren**» beschrieben.

Betroffener Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Ursächlicher Test Testname (Mat.-Nr.)	Geplante Lösung
A1MG2 [0-291]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus, 3. Generation	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadon II	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiate 300/2000	Chargenmodus
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoide II	Chargenmodus
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus, 3. Generation	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	IGA (20737755 322) Immunglobulin A	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	RF-II (20764574 322) Rheumafaktoren II	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadon II	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiate 300/2000	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidin	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoide II	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
APOAT [0-568]	DIG (20737836 322) Digoxin	Nadelzuweisung
	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus, 3. Generation	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	RF-II (20764574 322) Rheumafaktoren II	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
	DIG (20737836 322) Digoxin	Nadelzuweisung
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadon II	Nadelzuweisung
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiate 300/2000	Nadelzuweisung
PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidin	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)	

Verschleppung auf COBAS INTEGRA[®] 400 plus und cobas c 111 Analyzer

Betroffener Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Ursächlicher Test Testname (Mat.-Nr.)	Geplante Lösung
APOAT [0-568]	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoide II	Nadelzuweisung
CRE2 [0-612]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
TRIGL [0-010]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)

** Sekundäre Verschleppung zu TRIGL oder CRE2 tritt nur auf, wenn vor CHOL2 ein Test mit Dextransulfat durchgeführt wird.

Daher sind diese EWCs nur dann zwingend notwendig, wenn einer der folgenden Tests ebenfalls auf dem Analysensystem installiert ist: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM oder TDM-Tests, die SDR II verwenden.

Für alle Massnahmen zur Verhinderung von Verschleppung, bei denen eine Nadelzuweisung erforderlich ist, steht Kunden nur die Möglichkeit der Bearbeitung in Chargen (Chargenmodus) zur Verfügung, bis die TAS freigegeben wird.

***Hinweis:** Die manuelle Einrichtung von EWCs und des Chargenmodus ist nur erforderlich, bis die TAS verfügbar wird. Allerdings lässt sich die beobachtete Verschleppung der Testkombination aus A1MG mit OPI oder THCII mit EWCs oder Nadelzuweisung nicht verhindern. Daher dürfen Messungen mit diesen Testkombinationen nicht gleichzeitig erfolgen (Chargenmodus ist erforderlich) – auch nach Veröffentlichung der TAS.

cobas c 111:

Kunden müssen die folgenden EWCs installieren, wie im Detail in der Anlage «**Detaillierter Überblick über die erforderlichen Verfahren**» beschrieben.

Betroffener Test Anwendungsbezeichnung [ACN]	Ursächlicher Test Testname (Mat.-Nr.)	Geplante Lösung
CRE2 [652]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)
TRIGL [781]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen. 2	Zusätzlicher Waschzyklus (EWC)

** Sekundäre Verschleppung zu TRIGL oder CRE2 tritt nur auf, wenn vor CHOL2 ein Test mit Dextransulfat durchgeführt wird.

Daher sind diese EWCs nur dann zwingend notwendig, wenn einer der folgenden Tests ebenfalls auf dem Analysensystem installiert ist: HDLC4, HDLC3 oder LDLC3.

Verschleppung auf COBAS INTEGRA[®] 400 plus und cobas c 111 Analyzer

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie die vorliegende Mitteilung an andere Organisationen bzw. Personen weiter, die ebenfalls von dieser Aktion betroffen sind.

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

28. Dezember 2018

an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

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

Anlage: Detaillierter Überblick über die erforderlichen Verfahren

A) COBAS INTEGRA® 400 plus

Chargenmodus:

Testkombinationen, in denen eine Nadelzuweisung erforderlich ist und die bis zur Verfügbarkeit der TAS im Chargenmodus durchgeführt werden müssen:

Betroffener Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Ursächlicher Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Nadelzuweisung
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	DIGM [0-283]	x
APOAT [0-568]	MD3S2 [0-322] MD3Q2 [0-222] MD3QC [0-422]	x
	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x
	DIGM [0-283]	x

Testkombinationen, für die keine gleichzeitigen Messungen erfolgen dürfen (Chargenmodus ist Pflicht) – auch nach Veröffentlichung der TAS:

Betroffener Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Ursächlicher Test Anwendungsbezeichnung [Test-ID]	Chargenmodus
A1MG2 [0-291]	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x

Zusätzliche Waschzyklen (EWCs):

Folgende EWCs müssen manuell für alle betroffenen Kunden eingerichtet werden, bis die TAS verfügbar ist:

Verwendete Test-Reagenzien-Kombination		Konfiguration des zusätzlichen Waschzyklus				
Reagenzienverschleppung (primär)		Typ	Test	Komponente	mit	Volumen (µl)
Ursächlicher Test	Betroffener Test					
FER2P	ALBC2	nach	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBS2	nach	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBU2	nach	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	APOAT	nach	FER2P	R1	CLEAN	150
HDLC3	A1MG2*	nach	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBC2	nach	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBS2	nach	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBU2	nach	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	nach	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	nach	HDLC3	SR	CLEAN	150
IGA	ALBC2	nach	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBS2	nach	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBU2	nach	IGA	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBC2	nach	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBS2	nach	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBU2	nach	IGAP	R1	CLEAN	150
MD3Q2	A1MG2*	nach	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBC2	nach	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBS2	nach	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBU2	nach	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3QC	A1MG2*	nach	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBC2	nach	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBS2	nach	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBU2	nach	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3S2	A1MG2*	nach	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBC2	nach	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBS2	nach	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBU2	nach	MD3S2	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBC2	nach	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBS2	nach	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBU2	nach	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBC2	nach	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBS2	nach	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBU2	nach	OP3QC	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBC2	nach	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBS2	nach	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBU2	nach	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBC2	nach	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBS2	nach	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBU2	nach	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBC2	nach	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBS2	nach	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBU2	nach	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBC2	nach	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBS2	nach	OPIS6	R1	CLEAN	150

Verwendete Test-Reagenzien-Kombination		Konfiguration des zusätzlichen Waschzyklus				
Reagenzienverschleppung (primär)		Typ	Test	Komponente	mit	Volumen (µl)
Ursächlicher Test	Betroffener Test					
OPIS6	ALBU2	nach	OPIS6	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBC2	nach	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBS2	nach	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBU2	nach	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	APOAT	nach	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBC2	nach	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBS2	nach	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBU2	nach	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	APOAT	nach	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBC2	nach	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBS2	nach	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBU2	nach	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	APOAT	nach	PCPS	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBC2	nach	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBS2	nach	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBU2	nach	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	APOAT	nach	RF-II	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBC2	nach	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBS2	nach	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBU2	nach	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBC2	nach	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBS2	nach	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBU2	nach	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBC2	nach	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBS2	nach	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBU2	nach	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBC2	nach	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBS2	nach	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBU2	nach	TH5QP	R1	CLEAN	150
THS21	ALBC2	nach	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBS2	nach	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBU2	nach	THS21	R1	CLEAN	150
THS22	ALBC2	nach	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBS2	nach	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBU2	nach	THS22	R1	CLEAN	150
THS25	ALBC2	nach	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBS2	nach	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBU2	nach	THS25	R1	CLEAN	150

CLEAN = COBAS INTEGRA Cleaner Cassette (Reinigungskassette)

* Nicht verfügbar in den USA

Reagenzienverschleppung (sekundär)

Verwendete Testkombination		Konfiguration des zusätzlichen Waschzyklus				
		Typ	Test	Komponente	mit	Volumen (µl)
CHOL2	CRE2	nach	CHOL2	R1	CLEAN	150
CHOL2	TRIGL	nach	CHOL2	R1	CLEAN	150

Sekundäre Verschleppung zu TRIGL oder CRE2 tritt nur auf, wenn vor CHOL2 ein Test mit Dextransulfat durchgeführt wird.

Daher sind diese EWCs nur dann zwingend notwendig, wenn einer der folgenden Tests ebenfalls auf dem Analysensystem installiert ist: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM oder TDM-Tests, die SDR II verwenden.

B) cobas c 111 Analyzer

Zusätzliche Waschzyklen (EWCs):

Folgende EWCs müssen manuell für alle betroffenen Kunden eingerichtet werden:

Verwendete Testkombination		Konfiguration des zusätzlichen Waschzyklus					
		Massnahme	Auslösende Flasche Code	Pipettierungstyp	Aktiv	Cleanerflasche Code	Volumen [µl]
CHO2I	CRE2	nach	798	R1	Ein	947	150
CHO2I	TRIGL	nach	798	R1	Ein	947	150
CHO2A	CRE2	nach	798	R1	Ein	947	150
CHO2A	TRIGL	nach	798	R1	Ein	947	150

Sekundäre Verschleppung zu TRIGL oder CRE2 tritt nur auf, wenn vor CHOL2 ein Test mit Dextransulfat durchgeführt wird.

Daher sind diese EWCs nur dann zwingend notwendig, wenn einer der folgenden Tests ebenfalls auf dem Analysensystem installiert ist: HDLC4, HDLC3 oder LDLC3.