

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2019-002

CPS / Klinische Chemie vollautomatisiert
Version 1
13. März 2019

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Produktname	Albumin BCP
Artikelnummer	05 975 573 190
Lotnummer	356 514 01
System/Modul	cobas c 701/702 Module
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Roche hat eine Reihe von Reklamationen bezüglich Albumin BCP (Bromkresolpurpur) auf den **cobas c** 701/702-Modulen für bestimmte Sequenznummern von **cobas c** packs aus dem Reagenz-Lot **356 514 01** erhalten.

Eine Niederlassung reichte im Zusammenhang mit einer bestimmten Lieferung an einen Kunden folgende Beschwerde zu Lot **356 514 01** ein: Bei mehreren Reagenzkassetten schlug die Kalibration fehl und es wird das Flag >Abs (Extinktion überschritten) ausgegeben, das die Ergebnisse ungültig macht.

Die Kalibrationssignale lagen bei bis zu 57'000, sowohl für Standard 1 als auch für Standard 2, und damit über dem Grenzwert von 32'000, was zu dem Flag >Abs führt. Die erwarteten Extinktionssignale liegen bei ca. 5'000 für Standard 1 und 10'000 für Standard 2.

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Für das Reagenz-Lot **356 514 01** liegen zwei verschiedene Gruppen von Reklamationen vor:

- Gruppe 1: Kalibrationsflag >Abs ALBP (Albumin BCP)
- Gruppe 2: QK-Ungenauigkeit und erhöhte QK-Wiederfindung

Untersuchungen ergaben, dass die betroffenen Reagenzkassetten, die von den Kunden zu Untersuchungszwecken bereitgestellt wurden, bei R1 einen erhöhten pH-Wert von ca. 12,4 aufwiesen (Normalwert: 5,3), was zu höheren Extinktionswerten beim Mischen mit R2 führt. Dadurch wird bei einer Kalibration oder bei der Messung einer Probe oder Qualitätskontrolle das Flag >Abs angezeigt.

Nicht alle ALBP-Reagenzkassetten des Reagenz-Lots **356 514 01** sind betroffen. Nur Reagenzkassetten mit einer Sequenznummer über 12'000 aus Lot **356 514 01** sind möglicherweise betroffen.

Das Problem kann eindeutig erkannt werden – entweder durch das mit dem Flag >Abs versehene Kalibrationsergebnis oder anhand der Kontrollwiederfindung.

Auf Kundenseite sind die folgenden drei Szenarien möglich:

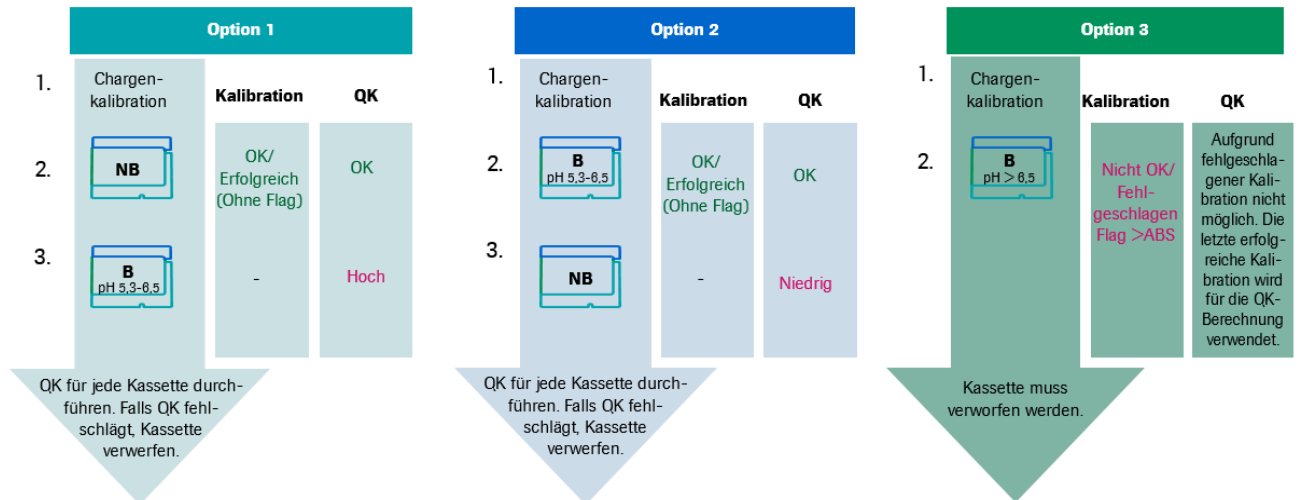
1. Für die „nicht betroffene“ Kassette (Sequenznummer \leq 12'000) wird eine Lot-Kalibration durchgeführt. Die „betroffene“ Kassette (Sequenznummer $>$ 12'000) wird anschliessend ohne weitere Kalibration geladen (für die „betroffene“ Kassette ist eine Lot-Kalibration vorgesehen):
=> Wiederfindungsrate von QK/Probe wäre zu hoch
2. A) Für die „betroffene“ Kassette wurde eine Lot-Kalibration durchgeführt, ohne dass das Flag >Abs auftrat => Wiederfindungsrate von QK/Probe für diese „betroffene“ Kassette wäre normal

B) Falls anschliessend für eine weitere „nicht betroffene“ Kassette diese Lot-Kalibration verwendet wird:
=> Wiederfindungsrate von QK/Probe wäre zu niedrig
3. Die „betroffene“ Kassette mit einem pH-Wert von $>$ 6,5 wird kalibriert
=> Abs-Flag wird ausgelöst

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Albumin BCP – FSN/SBN

3 mögliche Situationen



B = betroffene Kassette
NB = nicht betroffene Kassette

pH-Wert des R1+R2-Gemischs

„Nicht betroffene“ Reagenzkassette:

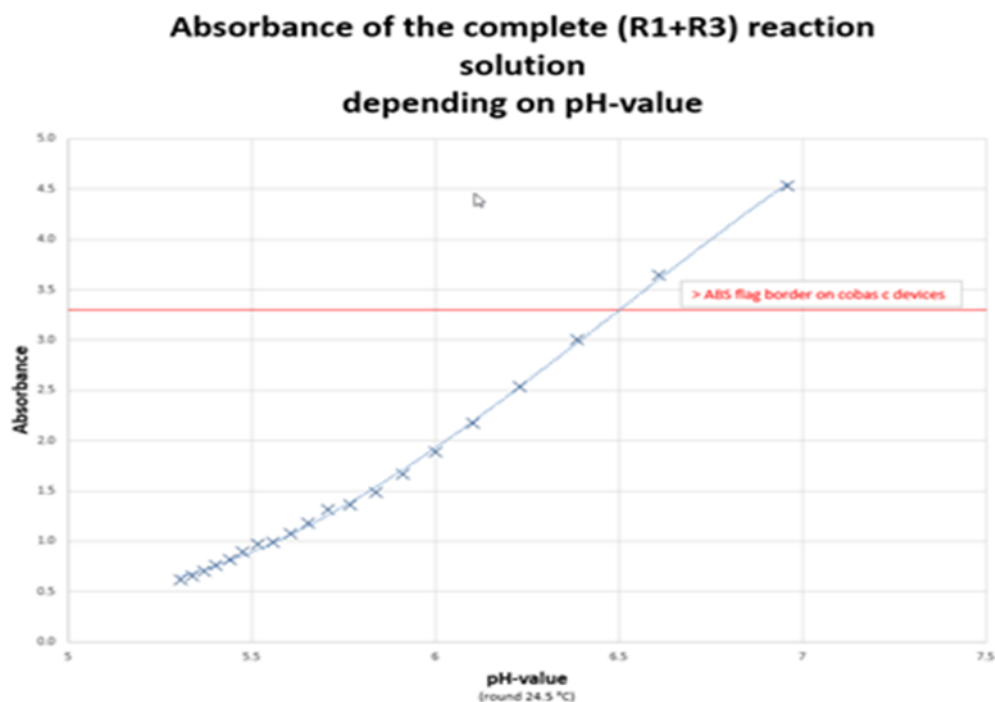
pH < 5,3

„Betroffene“ Reagenzkassette:

pH ≥ 5,3 - 6,5 oder pH > 6,5

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Extinktion der gesamten Reaktionslösung (R1+R3) je nach pH-Wert



Wenn das Ausmass der möglichen Abweichung (basierend auf der pH-Abweichung auf > 200 % berechnet) sowie der Umstand berücksichtigt wird, dass sich dieses Problem nicht verlässlich erkennen lässt, kann ein medizinisches Risiko für die Patientenpopulation mit dem höchsten Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Als Hauptursache für den erhöhten pH-Wert in einigen Kassetten wurde ein sporadisches Problem im Produktionsprozess ermittelt, das inzwischen gelöst wurde.

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Abhilfemassnahme

Wenn hohe oder niedrige ALBP-Kontrollergebnisse ermittelt werden, muss die Sequenznummer der Reagenzkassette überprüft werden.

Sequenznummern von potenziell betroffenen cobas c packs liegen über 12'000.

Gehen Sie bei Qualitätskontrollen für ALBP stets folgendermassen vor:

- 1) Bei Reagenzkassetten mit **Sequenznummern \leq 12'000:**
=> Keine Aktion erforderlich. Die Reagenzkassette kann ohne weitere Massnahmen verwendet werden.
- 2) Bei Reagenzkassetten mit **Sequenznummern $>$ 12'000:**
=> **Die QK muss für jede Kassette überprüft werden.**

Liegt die Wiederfindung der Qualitätskontrolle ausserhalb der Spezifikationen, muss die Kassette verworfen werden.

Um eine QK für jede Reagenzkassette durchzuführen, kann die Standby-Reagenz QK verwendet werden.

Bitte beachten Sie auch das beigefügte Dokument „**Detaillierter Workaround zur Ermittlung der Sequenznummern von Reagenzkassetten und zur Anforderung einer Standby-Reagenz-Qualitätskontrolle**“.

Wichtige Information

Für Reagenzkassetten, deren QK-Ergebnisse für ALBP ausserhalb der Spezifikationen liegen, darf keine Kalibration durchgeführt werden. In diesem Fall würden falsch-niedrige Kontrollergebnisse ermittelt.

Fehlerhafte Kalibrationen bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation allen Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

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

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

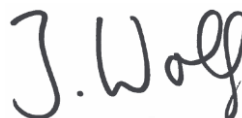
Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **29. März 2019** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

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

Detaillierter Workaround zur Ermittlung der Sequenznummern von Reagenzkassetten und zur Anforderung einer Standby-Reagenz-QK

1. Überprüfen der Sequenznummer der Reagenzkassette, die für die Kalibration verwendet wurde

1.1 Ausdruck „Kalibrationsverlauf“

- Wählen Sie im Fenster **Drucken** den Bericht aus, der angezeigt oder ausgedruckt werden soll.
- Wählen Sie vor dem Anzeigen oder Ausdrucken des Berichts „Kalibrationsverlauf“ im Bildschirm **Kalibration > Status** die gewünschten Daten aus.
- Wählen Sie auf der Registerkarte **Kalibration** aus der Liste den Bericht **Kalibrationsverlauf** aus, um diesen Bericht auszudrucken.

Die Sequenznummern der Reagenzkassetten werden auf dem Ausdruck des Berichts „Kalibrationsverlauf“ in der letzten Spalte auf der rechten Seite angezeigt.

bmserv						R3	356514	0002493
21/11/2018	12:29	5094	999999	10078	305596	R1	356514	0002493
bmserv						R3	356514	0002493
22/11/2018	08:30	*****	999999	*****	305596	R1	356514	0012498*
bmserv		Std.E		Std.E		R3	356514	0012498*

* (Sternchen): Reagenzkassettenwechsel

Detaillierter Workaround zur Ermittlung der Sequenznummern von Reagenzkassetten und zur Anforderung einer Standby-Reagenz-QK

1.2 Bildschirm „Reagenz > Übersicht“

- Im Bildschirm „Reagenz > Übersicht“ wird die Sequenznummer der Reagenzkassette in der äußersten rechten Spalte angezeigt.

Mark	Position	Test	Available Tests	Type	Remaining	R. Pack ID	R. Pack Lot ID	R. Pack Seq. No.
A-1		NACL	456mL	DIL	113mL	0868693	228733	0015482
A-2		NACL	456mL	DIL	113mL	0868693	228733	0015480
A-3		SMS	99mL	D2	99mL	0868723	136359	0004674
A-4		TRIGL	776	R1-R1	776	0567107	238467	0029260
A-5		NACL	456mL	DIL	114mL	0868693	228733	0015483
A-6		NACL	456mL	DIL	114mL	0868693	228733	0015479
A-7		ALBP	574	R1-R3	574	0565929	230856	0026984
A-8		ASTL	4338	R1-R3	1095	0575002	314054	0013237
A-9		ASTL	4338	R1-R3	1091	0575002	278850	0005678
A-10		ASTL	4338	R1-R3	1082	0575002	278850	0005709
A-11		ASTL	4338	R1-R3	1070	0575002	278850	0005675
A-12		GLUC3	3801	R1-R3	1727	0568316	222337	0022823
A-13		GLUC3	3801	R1-R3	2074	0568316	222337	0022825
A-14		NAOHD	128mL	D1	32mL	0868715	322648	0036873
A-15		NAOHD	128mL	D1	95mL	0868715	322648	0036855
A-16								

Detaillierter Workaround zur Ermittlung der Sequenznummern von Reagenzkassetten und zur Anforderung einer Standby-Reagenz-QK

2. Anfordern von Reagenzkassetten für die Standby-Qualitätskontrolle

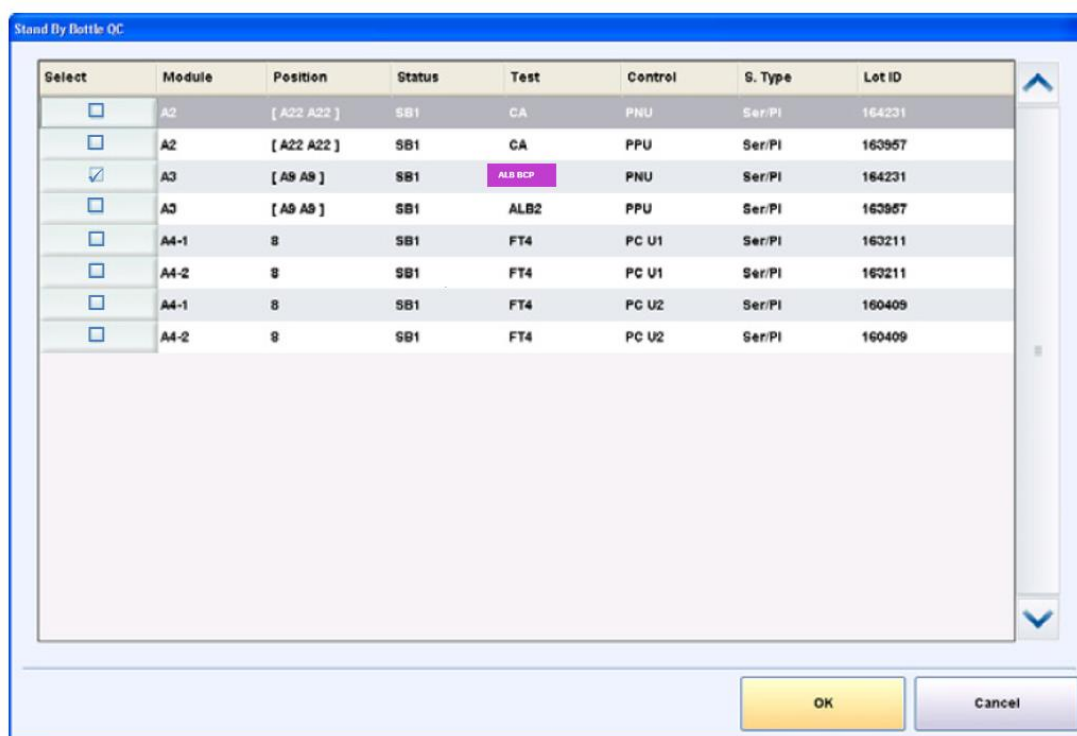
Wählen Sie unter „QK > Status“ die Schaltfläche **Standby-Reagenz QK**, um das Fenster **QK > Status > Standby-Reagenz QK** aufzurufen und hier bestimmte Reagenzkassetten im Modul für die Standby-QK auszuwählen.

Die Liste enthält Informationen zu allen Standby-Reagenzkassetten, die sich derzeit in den Modulen befinden.

Wählen Sie durch ein Häkchen in der Spalte **Auswählen** die Zeile mit dem gewünschten Modul, den Test **ALBP** und das QK-Material aus.

Hierbei können Sie mehrere Zeilen gleichzeitig auswählen.

Um eine Messung für das ausgewählte QK-Material anzufordern, wählen Sie die Schaltfläche **OK**.



Select	Module	Position	Status	Test	Control	S. Type	Lot ID
<input type="checkbox"/>	A2	[A22 A22]	SB1	CA	PNU	Ser/Pl	164231
<input type="checkbox"/>	A2	[A22 A22]	SB1	CA	PPU	Ser/Pl	163957
<input checked="" type="checkbox"/>	A3	[A9 A9]	SB1	ALB BCP	PNU	Ser/Pl	164231
<input type="checkbox"/>	A3	[A9 A9]	SB1	ALB2	PPU	Ser/Pl	163957
<input type="checkbox"/>	A4-1	8	SB1	FT4	PC U1	Ser/Pl	163211
<input type="checkbox"/>	A4-2	8	SB1	FT4	PC U1	Ser/Pl	163211
<input type="checkbox"/>	A4-1	8	SB1	FT4	PC U2	Ser/Pl	160409
<input type="checkbox"/>	A4-2	8	SB1	FT4	PC U2	Ser/Pl	160409

Die Sequenznummer der Reagenzkassette für die Standby-Reagenz-QK finden Sie in der Komponente „QK - Routine“ des data managers mithilfe der Filteroption „Standby-Kassette“ in der Dropdown-Liste „QK-Typ“ und durch Zeigen mit der Maus auf das QK-Diagramm.

Die Sequenznummer ist als „Flaschen-Nr.“ ganz rechts in der Tabelle angegeben.

Wichtiger Hinweis:

Die hier angezeigten Screenshots dienen nur als Beispiele.

Bestätigung

**SBN-CPS-2019-002_ Fehlerhafte Kalibration bei Albumin BCP
auf cobas c 701 und 702 Modulen**

Bitte bis **29. März 2019** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-CPS-2019-002_ Fehlerhafte Kalibration bei Albumin BCP auf cobas c 701 und 702 Modulen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel