

Wichtiger Produktsicherheitshinweis

SBN-CPS-2018-025

CPS / Serumarbeitsplatz-Systeme
Version 1
6. März 2019

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

Produktname	cobas e 801-Modul (07682913001) cobas e 801-Analyseeinheit (08454345001) ProCell II M (06908799190)
Betroffenes Geräteteil GMMI/Teile-Nr.	ProCell II M-Schlauchsystem Nicht zutreffend
Betroffenes Gerät/System	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
SW-Version	Nicht zutreffend
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Leider müssen wir Ihnen mitteilen, dass wir Reklamationen über Signalabfälle bei einigen **cobas e** 801-Modulen erhalten haben, die auf eine Zersetzung von ProCell II M im Schlauchsystem infolge einer bakteriellen Kontamination zurückzuführen sind. Untersuchungen haben ergeben, dass es bei Auftreten dieses Problems circa 15 Minuten nach dem Wechsel der ProCell II M-Flasche bei bis zu 20 aufeinanderfolgenden Messungen zu Ergebnisabweichungen kommen kann.

ProCell II M ist eine Systemlösung, die im **cobas e** 801 dem Transport des Assay-Reaktionsgemischs zur Messzelle und der Erzeugung des ECL-Signals (Elektrochemolumineszenz) dient. Im **cobas e** 801 sind zwei Flaschen ProCell II M vorhanden: eine aktive Flasche, die für Messungen verwendet wird, und eine Standby-Flasche, die automatisch in Gebrauch genommen wird, sobald die erste Flasche leer ist (Wechsel der ProCell II M-Flasche).

Bei Roche sind 27 Reklamationen aus verschiedenen Ländern zu 21 von 2000 aktiven **cobas e** 801-Modulen/-Analyseeinheiten eingegangen.

Potenziell betroffen sind nur cobas e 801-Module/-Analyseeinheiten, bei denen mindestens zwei der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Bakterielle Kontamination des Schlauchsystems oder andere Kontaminationszeichen

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

- [Routine-Abschluss] nicht täglich durchgeführt
- Auftreten von Alarmen zur ProCell-Haltbarkeit im Gerät (*ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*)
- Wiederholtes Auftreten von Alarmen zu anormal niedrigem Signal (*Abnormal Signal Low (345-000001)*)
- Betrieb des Systems > 8 h im CLAS-Verbindungsmodus oder Bereitschaftsmodus

Bitte beachten Sie, dass ProCell M (in den Modulen **cobas e 601**, **cobas e 602** und **MODULAR ANALYTICS E-170** verwendet) und ProCell (im **cobas e 411** Analyzer verwendet) nicht betroffen sind.

Wenn mindestens zwei der oben genannten Bedingungen zutreffen, folgen Sie bitte den Empfehlungen im Abschnitt **Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer**.

Wichtige Informationen

Bei den betroffenen **cobas e 801**-Modulen/-Analyseeinheiten ist das ProCell II M-Schlauchsystem mit einem Biofilm von gegen ProCell II M resistenten Bakterien bedeckt. Wenn kein regelmäßiger Austausch des ProCell II M im Schlauchsystem stattfindet, beispielsweise in den Schläuchen der ProCell II M-Standby-Flasche, können Bakterien die Bestandteile von ProCell II M zersetzen, sodass die ECL-Signalerzeugungskapazität abnimmt. Diese Zersetzung hat bei Sandwich- und kompetitiven Tests folgende Auswirkungen:

- **Sandwichtests:**

Das Problem kann zu falsch niedrigen Signalen und zur Ausgabe der Datenalarme „Abnormal Low Signal (345-000001)“ (Anormal niedriges Signal) und „Signal low (<SigL)“ (Signal niedrig) führen. Diese Alarme deuten auf ein technisches Problem bei der Messung hin. Es können auch falsche Ergebnisse ohne Flag und Alarm generiert werden. Wenn kein Alarm oder Flag, der/das das Ergebnis als ungültig kennzeichnet, vorliegt und das Ergebnis für korrekt gehalten wird, obwohl eine nicht vorhersehbare Abweichung vorliegt, kann ein medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Elecsys ACTH	Elecsys Active B12	Elecsys AFP	Elecsys AMH
Elecsys AMH Plus	Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys BRAHMS PCT	Elecsys CA 125 II
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 19-9	Elecsys CA 72-4	Elecsys Calcitonin
Elecsys CEA	Elecsys Chagas	Elecsys CK-MB	Elecsys CMV IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys CMV IgM	Elecsys C-Peptid	Elecsys CYFRA 21-1
Elecsys Ferritin	Elecsys freies PSA	Elecsys freies β hCG	Elecsys FSH
Elecsys GDF-15	Elecsys HBeAg	Elecsys HBsAg II	Elecsys HBsAg II quant II
Elecsys HCG STAT	Elecsys HCG+ β	Elecsys HE4	Elecsys hGH
Elecsys HIV Duo	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HTLV-I/II
Elecsys IgE II	Elecsys IGFBP-3	Elecsys IL-6	Elecsys Insulin
Elecsys LH	Elecsys Myoglobin	Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys NSE
Elecsys PAPP-A	Elecsys PIGF	Elecsys proBNP II	Elecsys ProGRP
Elecsys Prolactin II	Elecsys PTH	Elecsys PTH (1-84)	Elecsys Rubella IgG
Elecsys Rubella IgM	Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys sFit-1
Elecsys SHBG	Elecsys Syphilis	Elecsys Tg II	Elecsys total P1NP
Elecsys total PSA	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys Toxo IgM
Elecsys Troponin I	Elecsys Troponin T hs	Elecsys TSH	Elecsys β -CrossLaps/Serum

Tabelle 1. Sandwichtests, bei denen anormal niedrige Ergebnisse auftreten können

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

• Kompetitive Tests:

Bei kompetitiven Tests kann das Flag „>Test“ generiert werden, es können jedoch auch falsche Ergebnisse ohne Flag oder Alarm generiert werden. Wenn kein Alarm oder Flag, der/das das Ergebnis als ungültig kennzeichnet, vorliegt und das Ergebnis für korrekt gehalten wird, obwohl eine nicht vorhersehbare Abweichung vorliegt, kann ein medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-Tg
Elecsys Anti-TPO	Elecsys Anti-TSHR	Elecsys Cortisol II	Elecsys Cyclosporin
Elecsys DHEA-S	Elecsys Digitoxin	Elecsys Digoxin	Elecsys Estradiol III
Elecsys Everolimus	Elecsys Folat	Elecsys FT3 III	Elecsys FT4 II
Elecsys Progesteron III	Elecsys Sirolimus	Elecsys T3	Elecsys T4
Elecsys Tacrolimus	Elecsys Testosteron II	Elecsys T-Uptake	Elecsys Vitamin B12 II
Elecsys Vitamin D total II			

Tabelle 2. Kompetitive Tests, bei denen anormal hohe Ergebnisse auftreten können

Maßnahmen durch Roche Diagnostics

1. Verbesserung von ProCell II M:

- a. Ein aktualisiertes ProCell II M mit verbesserter Konservierung ist ab der Kalenderwoche 12/2019 (Woche ab dem 18. März) im globalen Roche-Lager verfügbar. Tests haben ergeben, dass das aktualisierte ProCell II M auch im Fall einer Kontamination mit der gleichen Art von Bakterien, wie unter **Wichtige Informationen** beschrieben, stabil bleibt.
- b. Alle Kunden werden von einem Mitarbeiter des Roche-Kundendienstes kontaktiert, um einen Vor-Ort-Termin für die Umstellung der **cobas e 801-Module/-Analyseeinheiten** auf das aktualisierte ProCell II M zu vereinbaren.

2. Dekontamination des ProCell II M-Schlauchsystems:

- a. Bis das aktualisierte ProCell II M an den Kundenstandorten zur Verfügung steht, muss bei **cobas e 801-Modulen/-Analyseeinheiten**, bei denen mindestens zwei der folgenden Bedingungen zutreffen, das ProCell II M-Schlauchsystem alle vier Wochen von einem Mitarbeiter des Roche-Kundendienstes dekontaminiert werden:
 - Bakterielle Kontamination des Schlauchsystems oder andere Kontaminationszeichen
 - [Routine-Abschluss] nicht täglich durchgeführt
 - Auftreten von Alarmen zur ProCell-Haltbarkeit im Gerät (*ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*)
 - Wiederholtes Auftreten von Alarmen zu anormal niedrigem Signal (*Abnormal Signal Low (345-00001)*)
 - Betrieb des Systems > 8 h im CLAS-Verbindungsmodus oder Bereitschaftsmodus
- b. Zur Verbesserung der Wirksamkeit des Dekontaminationsverfahrens für das ProCell II M-Schlauchsystem wurde das entsprechende Serviceverfahren überarbeitet und mindert nun nachweislich das Risiko.

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Die nachstehend unter „Vorübergehende Abhilfe“ beschriebenen Maßnahmen sind auf die potenziell betroffenen **cobas e 801**-Module/-Analyseeinheiten beschränkt, bei denen mindestens zwei der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Bakterielle Kontamination des Schlauchsystems oder andere Kontaminationszeichen
- [Routine-Abschluss] nicht täglich durchgeführt
- Auftreten von Alarmen zur ProCell-Haltbarkeit im Gerät (*ProCell On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*)
- Wiederholtes Auftreten von Alarmen zu anormal niedrigem Signal (*Abnormal Signal Low (345-000001)*)
- Betrieb des Systems > 8 h im CLAS-Verbindungsmodus oder Bereitschaftsmodus

Vorübergehende Abhilfe

Wenn Sie ein(e) potenziell betroffene(s) **cobas e 801**-Modul/-Analyseeinheit besitzen (gemäß den oben genannten Kriterien), führen Sie die folgende Abhilfemaßnahme bitte nur so lange durch, bis die Dekontamination durch einen Mitarbeiter des Roche-Kundendienstes erfolgt ist oder das aktualisierte ProCell II M für den Routinebetrieb zur Verfügung steht:

- **Während des Betriebs:**
 - Maskieren Sie das/die betroffene **cobas e 801**-Modul/-Analyseeinheit alle 4 Stunden und heben Sie die Maskierung wieder auf.
 - Durch diesen Vorgang wird das ProCell II M im Schlauchsystem beider Flaschen ausgetauscht und dem Problem vorgebeugt.
- **Nach Leerlaufzeiten von mehr als 4 Stunden ohne Messungen im Bereitschaftsmodus/CLAS-Verbindungsmodus, vor dem Wiederaufnehmen des Messbetriebs:**
 - Maskieren Sie das/die betroffene **cobas e 801**-Modul/-Analyseeinheit und heben Sie die Maskierung wieder auf.
 - Durch diesen Vorgang wird das ProCell II M im Schlauchsystem beider Flaschen ausgetauscht und dem Problem nach längeren Leerlaufzeiten vorgebeugt.

Vorgehensweise zum Maskieren eines/einer **cobas e 801**-Moduls/-Analyseeinheit und Aufheben der Maskierung:

- Wählen Sie die globale Schaltfläche [Start]. Drücken Sie dann [Masking] (Maskierung), [Module Masking] (Modulmaskierung) und mehrfach die Schaltfläche [AU] für das **cobas e 801** [AU], bis Module Mask (Modulmaskierung) angezeigt wird. Drücken Sie anschließend [Execute] (Ausführen).
- Warten Sie, bis der Maskierungsvorgang abgeschlossen ist, und wiederholen Sie dann die obigen Schritte, um die Maskierung des Moduls/der Analyseeinheit wieder aufzuheben und das Modul/die Einheit wieder in Betrieb zu nehmen.

Dauerhafte Lösung

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

Wenden Sie sich an Roche, um mit Unterstützung eines Mitarbeiters des Roche-Kundendienstes das aktualisierte ProCell II M zu erhalten, das ab der Kalenderwoche 12/2019 (Woche ab dem 18. März) im globalen Roche-Lager verfügbar ist.

Retrospektive Erkennung und Korrektur potenziell betroffener Patientenprobenergebnisse

Bei betroffenen **cobas e** 801-Module/-Analyseeinheiten kann es wie folgt zu abweichenden Ergebnissen kommen:

- 15 bis 35 Messungen nach Auftreten des Alarms 343-00009 oder 343-00010 (Wechsel der ProCell II M-Flasche)
- 15 bis 35 Messungen nach Wiederaufnahme des Betriebs nach mehr als 4 Stunden ohne Messungen im Bereitschaftsmodus

Wenn Sie ein(e) möglicherweise betroffene(s) **cobas e** 801-Modul/-Analyseeinheit besitzen, können Sie mithilfe der folgenden Schritte potenziell abweichende Ergebnisse erkennen und korrigieren:

1. Führen Sie nach Eintritt der oben genannten Bedingungen einen Rerun der 15. bis 35. aufeinanderfolgenden Messungen durch, um betroffene Ergebnisse zu erkennen und zu korrigieren.
2. Folgen Sie den Anweisungen unter „Vorübergehende Abhilfe“ und „Dauerhafte Lösung“, um einem erneuten Auftreten des Problems vorzubeugen.

Bei Fragen wenden Sie sich an den lokalen Roche Kundensupport.

Weiterverteilung dieses Produktsicherheitshinweises (sofern zutreffend)

Dieser Produktsicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Einrichtungen/Personen, denen potenziell betroffene Produkte zur Verfügung gestellt / verkauft wurden. (Sofern zutreffend.)

Bitte leiten Sie diesen Produktsicherheitshinweis an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind. (Sofern zutreffend.)

Sorgen Sie dafür, dass dieser Produktsicherheitshinweis und die daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme sicherzustellen. (Sofern zutreffend.)

Die nachstehende Erklärung ist für Produktsicherheitshinweise in EWR-Ländern obligatorisch, für den Rest der Welt jedoch nicht erforderlich:

Sofern zutreffend bitte anfügen: Der Unterzeichnete bestätigt, dass dieser Produktsicherheitshinweis an die zuständige Regulierungsbehörde weitergeleitet wurde.

cobas e 801 Signalabfall nach Wechsel der ProCell II M-Flasche

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit besten Grüßen

Kontaktdaten

Von der Abteilung auszufüllen:

Name

Titel

Firmenname

Adresse

Tel.: +xx-xxx-xxxx xxxx

E-Mail: name@roche.com