

Dringende Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2019-005

CPS / Klinische Chemie vollautomatisch

Version 1

31.05.2019

Kalibrationsfehler bei Tina-quant IgA Gen.2, Lot 368 756 auf cobas c 701 | 702 Modulen

Artikelnummer & Produktname	05 219 205 190 Tina-quant IgA Gen.2
--	-------------------------------------

Lotnummer	368 756
------------------	----------------

Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)
--------------------------	-----------------------------------

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Roche hat weltweit einige Reklamationen bezüglich Kalibrationsfehlern beim Tina-quant IgA Gen.2 (IGA-2)-Test (Lotnummer **368 756**) auf den **cobas c** 701/702-Modulen erhalten.

Interne Untersuchungen der betroffenen **c packs** haben eine Verunreinigung von R1 mit R3 ergeben (enthält Antikörper). Je nach R3-Konzentration führt dies zu einer atypischen Reaktionskinetik und anschliessenden Kalibrationsfehlern.

Das Problem kann durch das Auftreten von Kalibrationsfehlern (z. B. „Sens.E“ oder „Dup.E“) oder QK-Fehlern erkannt werden. Bitte beachten Sie, dass nur eine begrenzte Anzahl **c packs** der Lotnummer **368 756** betroffen ist.

Da für IGA-2 im Allgemeinen eine Lotkalibration empfohlen wird, kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass bereits fehlerhafte Patientenergebnisse erzeugt wurden.

Wenn bei der Verwendung des betroffenen Lots bisher keine Kalibrations- oder QK-Fehler angezeigt wurden, besteht auch kein Risiko für fehlerhafte Patientenergebnisse.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das Problem betrifft nur einige **c packs** der Lotnummer **368 756**. Als vorbeugende Massnahme und um sicherzustellen, dass alle potentiellen Reagenzverunreinigungen erkannt werden, werden ein Scan-Vorgang während des Füllvorgangs sowie eine anschliessende Dokumentation eingeführt.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Kunden sollten für jedes **c pack** der betroffenen Lots QKs durchführen. Schlägt die QK fehl, muss das jeweilige **c pack** verworfen werden.

Für **c packs**, deren QK-Ergebnisse für IgA ausserhalb der zulässigen Spezifikationen liegen, sollte keine Kalibration durchgeführt werden. In diesem Fall würden falsch hohe Kontrollergebnisse ermittelt.

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 **10. Juni 2019** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Leitung Product Management

Kontaktinformationen

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

Bestätigung

SBN-CPS-2018-005_Kalibrationsfehler bei Tina-quant IgA Gen.2, Lot 368 756 auf cobas c 701/702 Modulen

Bitte bis **10. Juni 2019** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **SBN-CPS-2018-005_Kalibrationsfehler bei Tina-quant IgA Gen.2, Lot 368 756 auf cobas c 701/702 Modulen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel