

Wichtiger Produktsicherheitshinweis

FSN-CPS-2019-012

CPS / Immunologie
Version 1
5. Juli 2019

Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen

Produktname	Elecsys® Anti-CCP	
System	cobas e 411 / 601 / 602 / 801	
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys® Anti-CCP	05031656190
Gerätekenung	Elecsys® Anti-CCP (cobas e 801)	07251670190
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	05031656190 : Lot 368033, 376804, 389152 07251670190 : Lot 368029, 376648, 388800	
SW-Version	n/a	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahmen im Feld	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Roche von mehreren Seiten Leistungsprobleme gemeldet wurden, die bei der Verwendung bestimmter Chargen des Elecsys® Anti-CCP Tests mit Plasmaproben auf den cobas e 601 und cobas e 602 Modulen aufgetreten sind. Es wurden auch in Einzelfällen Probleme mit dem cobas e 411 Analyzer und dem cobas e 801 Modul gemeldet. Daher möchten wir Ihnen einige Empfehlungen zum Umgang mit diesen Chargen geben.

Beschreibung der Situation

Laut der aktuellen Berichte wurden hauptsächlich die folgenden 3 Auffälligkeiten beobachtet:

- 1) Unterschiedliche Ergebnisse bei Serum- und Plasmaproben aus derselben Blutentnahme eines Patienten: negative Ergebnisse (< Cutoff-Wert) bei Serumproben und positive Ergebnisse bei Plasmaproben.
- 2) Abnehmende anti-CCP-Konzentration im selben Plasmaprobenröhrchen im Laufe der Zeit: ein zu Beginn positives Ergebnis (> Cutoff-Wert) wird innerhalb von 24 Stunden negativ.
- 3) Für Plasmaproben wurden je nach verwendeter Reagenzcharge unterschiedliche Konzentrationen gemessen.

Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen

Die von Kunden beanstandeten Probleme traten nur bei Plasmaproben auf.

Nachfolgende interne Untersuchungen bei Roche konnten nur die oben aufgeführten Punkte 1) und 3) bestätigen; diese Probleme liessen sich ausschliesslich mit Plasmaproben reproduzieren. Serumproben sind nicht betroffen und erfordern daher auch keine Abhilfemassnahmen. Punkt 2) konnte noch nicht bestätigt werden.

Bis zum jetzigen Zeitpunkt konnte die Hauptursache des Problems noch nicht eindeutig ermittelt werden; die Untersuchungen dauern noch an.

Unabhängig vom Probenmaterial möchten wir Sie darauf hinweisen, dass bei Elecsys® Anti-CCP Tests und anderen Immunoassays die Vorbereitung der Proben vor der Analyse und die Probenqualität von höchster Wichtigkeit sind.

Das vorliegende Problem kann zu einem falschen anti-CCP-Ergebnis für Plasmaproben führen und somit die klinische Interpretation beeinträchtigen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die das betroffene Produkt und Plasmaproben verwenden, die unten beschriebenen Massnahmen ergreifen.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Bis die Hauptursache des Problems ermittelt wurde, wird für zukünftige Reagenzchargen ein zusätzlicher Qualitätskontrollschritt (QK-Tests mit Plasma) in den Prozess aufgenommen, der die Freigabe potenziell betroffener Chargen verhindert.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Wir empfehlen Ihnen ausdrücklich, bei Messungen mit dem Elecsys® Anti-CCP Test auf allen Modulen und Analyzern die folgenden Massnahmen zu ergreifen.

Diese Massnahmen sind durchzuführen, bis wir Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen.

Zu ergreifende Massnahmen:

Hinweis: Serumproben sind nicht betroffen.

- Wir empfehlen Ihnen, den Elecsys® Anti-CCP Test nur mit Serumproben zu verwenden, bis uns weitere Informationen zu den betroffenen Chargen vorliegen.
- Ist die Verwendung von Serumproben in Ihrem Labor nicht möglich, empfehlen wir, eine nicht betroffene Charge zu verwenden (GMMI 05031656190: Lot 400794, 400782; GMMI 07251670190: Lot 399875).
- Wenn Sie keine Serumproben messen können, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Roche Diagnostics vor Ort, um gemeinsam die beste Lösung für Ihre tägliche Routine zu finden.

Elecsys[®] Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen

Allgemeiner Hinweis:

- Führen Sie die Wartungen (z. B. „Messzelle reinigen“) wie im Benutzerhandbuch beschrieben durch, um eine korrekte Funktionsweise des Analyzers sicherzustellen.
- Denken Sie daran, dass die Probenqualität durch Fibringerinnsel beeinträchtigt sein kann, was erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse haben kann.
- Kommt es bei der Messung von Plasmaproben zu unplausiblen Ergebniskonstellationen und passt ein hohes anti-CCP-Ergebnis offensichtlich nicht zum klinischen Bild des Patienten, empfehlen wir, die Messung der Probe zu wiederholen.

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 **15. Juli 2019** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Oliver Kawach
Head of Productmanagement



Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

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



Bestätigung

FSN-CPS-2019-012 - Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen

Bitte bis **15. Juli 2019** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-012 - Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel