

Wichtiger Produktsicherheitshinweis

FSN-CPS-2019-012

CPS / Immunologie

Version 2

1. Juli 2020

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)	Gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen	
SW-Version	n/a	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahmen im Feld	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

In Version 1 der FSN-CPS-2019-012 haben wir Sie darüber informiert, dass uns 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. In Version 2 der FSN-CPS-2019-012 möchten wir Sie über unsere neueste Entscheidung informieren: Humanplasma wird gemäss Verwendungszweck als Probenmaterial nicht mehr zulässig sein und alle Aussagen zum Probenmaterial Plasma werden entfernt. Diese Änderung gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen.

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.

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

- 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.

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.

Obwohl im Rahmen weiterer interner Untersuchungen keine eindeutige Hauptursache ermittelt werden konnte, sind Auswirkungen der Partikelqualität auf die Partikelmatrix die wahrscheinlichste Ursache.

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 über die Korrekturmassnahme FSN-CPS-2019-012, **Version 2** in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Das Probenmaterial Humanplasma einschliesslich aller Aussagen zu diesem Probenmaterial wird aus dem Verwendungszweck entfernt. Die entsprechenden Methodenblätter werden bis Ende des 3. Quartals 2020 aktualisiert. Diese Änderung gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Den Kunden wird empfohlen, die in Kürze erscheinende aktualisierte Version des Methodenblatts zu berücksichtigen und ab sofort von der Verwendung von Humanplasmaproben abzusehen.

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.

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

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 2020** 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 **Version 2 - Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen**

Bitte bis **15. Juli 2020** 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 **Version 2** - Elecsys® Anti-CCP: falsch-hohe Ergebnisse bei Plasmaproben aus bestimmten Chargen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel