

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2019-014

CPS / Klinische Chemie, vollautomatisiert
Version 2
17. Dezember 2019

ALB2 und BILT3

Kalibrations- und QK-Fehler bei den Reagenz-Lots 33962301 und 37437301 (ALB2) und 36133801 (BILT3) auf den cobas c 701/702 Modulen

Artikelnummer & Produktname	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2)	Lot 339 623 01
		Lot 374 373 01
	05 795 419 190 BILT3 (Bilirubin Total Gen.3)	Lot 361 338 01
Systeme/Module	cobas c 701 Modul cobas c 702 Modul	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	
Änderungs-Historie	Version 1	Erste Version der dringenden Sicherheitsinformation (verschickt am 06.09.2019)
	Version 2	Update mit neuem betroffenem Lot 374 373 01

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

In Version 1 dieser dringenden Sicherheitsinformation haben wir Sie darüber informiert, dass es bei der Verwendung von Albumin Gen.2 (ALB2), Reagenz-**Lot 339 623 01** und Bilirubin Total Gen.3 (BILT3), Reagenz-**Lot 361 338 01** auf den **cobas c** 701 | 702 Modulen zu einer erniedrigten Kontroll-Wiederfindung bei ALB2 und BILT3 kommen kann, die ausserhalb des im Labor zulässigen Bereichs liegt.

Inzwischen gab es eine neue Kundenreklamation für das ALB2-Reagenz-**Lot 374 373 01** (Verfallsdatum 31.01.2020), bei welchem eine zu tiefe, im 2s-Bereich liegende Kontrollwiederfindung für die beiden Kontrollen PCCC 1 und 2 beobachtet wurde.

ALB2 und BILT3

Kalibrations- und QK-Fehler bei den Reagenz-Lots 33962301 und 37437301 (ALB2) und 36133801 (BILT3) auf den cobas c 701/702 Modulen

Den Kunden ist eine gelbliche Verfärbung von R1 in ALB2 aufgefallen und in einigen Fällen erschien der Kalibrations-Alarm Sens.E. In BILT3 wurden ebenfalls Verfärbungen von R3 beobachtet, wobei in allen diesen Fällen der Datenalarm Sens.E angezeigt wurde.

Interne Untersuchungen haben diese Beobachtungen bestätigt und zudem gezeigt, dass **cobas c** pack (**cobas c** 311 Analyzer, **cobas c** 501 | 502 Module, COBAS INTEGRA® **400 plus** System) und **cobas c** pack green (**cobas c** 503 Modul) nicht betroffen sind.

Das Problem kann entweder durch eine nicht plausible, zu niedrige Kontroll- Wiederfindung oder durch eine ungültige Kalibration der betroffenen Reagenzkassetten erkannt werden. Es ist lediglich eine geringe Anzahl an Kassetten der oben genannten Reagenz-Lots von diesem Problem betroffen; für die Mehrzahl der Kassetten liegen die Ergebnisse weiterhin innerhalb der Spezifikationen.

Da diese negativen Abweichungen zu einer Unterschätzung von Albumin und Gesamtbilirubin in Serum und Plasma führen kann, kann ein medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund des mit diesem Problem verbundenen medizinischen Restrisikos müssen Kunden, die die betroffenen Produkte verwenden, die nachfolgend beschriebenen Massnahmen beachten.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Alle ALB2-Kassetten des Reagenz-**Lots 339 623 01** (verfallen) und **374 373 01** sind bereits in Umlauf. Alle verbleibenden BILT3-Kassetten der Reagenz-**Lots 361 338 01** in den lokalen Lagern wurden blockiert und verworfen.

Der Hersteller hat seine Prozesse aktualisiert, um dieses Problem zu beheben und ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Alle Kassetten der Reagenz-**Lots 339 623 01, 374 373 01** (ALB2) und **361 338 01** (BILT3) müssen vor der Verwendung kalibriert werden. Liegt die Kalibrations- und/oder QK-Wiederfindungsrate ausserhalb der Spezifikationen, muss die Kassette verworfen werden.

In diesem Fall wird keine allgemeingültige Empfehlung zur Prüfung und Nachverfolgung gegeben, die für unterschiedliche Szenarien gilt (z. B. Nachweisbarkeit über QK, fehlgeschlagene Kalibration, Fehlermeldungen). Alle spezifischen Fragen der Benutzer sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

ALB2 und BILT3

Kalibrations- und QK-Fehler bei den Reagenz-Lots 33962301 und 37437301 (ALB2) und 36133801 (BILT3) auf den cobas c 701/702 Modulen

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 **20. Dezember 2019** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

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

Bestätigung

FSN-CPS-2019-014 V2_ALB2 & BILT3: Kalibrations-und QK Fehler bei Reagenz-Lots 33962301 und 37437301 (ALB2) und 36133801 (BILT3) auf den cobas c 701/702 Modulen

Bitte bis 20. Dezember 2019 retournieren an:
info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2019-014 V2_ALB2 & BILT3: Kalibrations-und QK Fehler bei Reagenz-Lots 33962301 und 37437301 (ALB2) und 36133801 (BILT3) auf den cobas c 701/702 Modulen** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel