

# Dringende Sicherheitsinformation

## FSN-CPS-2019-014

CPS / Klinische Chemie, vollautomatisiert

Version 3

17. August 2020

### ALB2 und C4-2

### Kalibrations- und QK-Fehler auf den cobas c 701/702 Modulen

<b>Artikelnummer &amp; Produktname</b>	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2) 05 991 994 190 C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2)	<b>Lot 430 310 01</b> <b>Lot 437 189 01</b> <b>Lot 368 703 01</b>
<b>Systeme/Module</b>	<b>cobas c</b> 701 Modul <b>cobas c</b> 702 Modul	
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	
<b>Änderungs-Historie</b>	Version 1	Erste Version der dringenden Sicherheitsinformation (verschickt am 06.09.2019)
	Version 2	Update mit neuem betroffenem <b>Lot 374 373 01</b>
	Version 3	Aktualisierung hinsichtlich der <b>ABL2-Lots 430 310 01 und 437 189 01</b> sowie des <b>C4-2-Lots 368 703 01</b> ; die in Version 2 genannten Lots, die bereits abgelaufen sind, wurden entfernt.

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

#### Beschreibung der Lage/Situation

In Version 1 und 2 der dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-014 informierten wir Sie über einige Reklamationen bezüglich Albumin Gen.2 (ALB2) und Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) auf den **cobas c** 701 | 702 Modulen, in denen eine Wiederfindung der Kontrolle unterhalb des zulässigen Qualitäts-Kontroll-Bereichs beanstandet wurde. Die Kunden meldeten eine geringe QK-Wiederfindung und in einigen Fällen auch Kalibrationsfehler bei einzelnen Kassetten der **cobas c** pack large.

Die in Version 1 und 2 der Korrekturmassnahme angegebenen Reagenz-Lots sind bereits abgelaufen.

Kürzlich haben wir für das C4-2-Reagenz-**Lot 368 703 01** sowie die ALB2-Reagenz-**Lots 430 310 01 und 437 189 01** neue Kundenreklamationen mit demselben Fehlerbild und derselben Hauptursache erhalten und bestätigt.

## ALB2 und C4-2

### Kalibrations- und QK-Fehler auf den cobas c 701/702 Modulen

Betroffene Lots			
FSN-Version	Test	Lot-Nummer	Verfallsdatum
Version 1	ALB2	339 623 01	31. August 2019
	BILT3	361 338 01	29. Februar 2020
Version 2	ALB2	374 373 01	31. Januar 2020
Version 3	ALB2	430 310 01	30. November 2020
	ALB2	437 189 01	31. Januar 2021
	C4-2	368 703 01	30. September 2020

**Tabelle 1: Übersicht der betroffenen Lots gemäss Version 1-3 der Korrekturmassnahme**

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 **(nach bestätigten Fällen < 7/Million)**; für die Mehrzahl der Kassetten liegen die Ergebnisse weiterhin innerhalb der Spezifikationen.

Da diese negativen Abweichungen zu einer Unterschätzung von Albumin und **C4-2** 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.

Interne Untersuchungen haben 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.

#### Massnahmen durch Roche Diagnostics

Alle ALB2-Kassetten des Reagenz-**Lots 430 310 01 und 437 189 01 und C4-2-Lot 368 703 01** sind bereits in Umlauf.

Da der Hersteller der Kassetten den Schweißprozess inzwischen erfolgreich korrigiert hat (einschliesslich Prozessrevalidierung), **sollten künftig keine weiteren Vorfälle dieser Art auftreten.**

#### Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Alle Kassetten der Reagenz-**Lots 430 310 01 und 437 189 01 (ALB2) sowie 368 703 01 (C4-2)** müssen vor der Verwendung kalibriert und einer Qualitätskontrolle unterzogen werden (vgl. **cobas 8000 Benutzerhandbuch**) 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 **früherer Ergebnisse** gegeben, die für unterschiedliche Szenarien gilt (z. B. Nachweisbarkeit über QK, fehlgeschlagene Kalibration,

## ALB2 und C4-2

# Kalibrations- und QK-Fehler auf den cobas c 701/702 Modulen

Fehlermeldungen). Alle spezifischen Fragen der Benutzer sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

### 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.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

### 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 **24. August 2020** 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](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

**Bestätigung**

**FSN-CPS-2019-014 Version 3\_ALB2 & C4-2: Kalibrations-und QK Fehler auf den cobas c 701/702 Modulen**

Bitte bis **24. August 2020** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2019-014 Version 3\_ALB2 & C4-2: Kalibrations-und QK Fehler auf den cobas c 701/702 Modulen** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel