

# Dringende Sicherheitsinformation

## FSN-CPS-2019-014

CPS / Klinische Chemie, vollautomatisiert

Version 4

03. November 2020

### BILD2, CRPL3 und ALB2

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

<b>Artikelnummer &amp; Produktnamen</b>	05 166 861 190 ALB2 (Albumin Gen.2) 05 168 384 190 BILD2 (Bilirubin Direct Gen.2) 05 172 373 190 CRPL3 (C-Reactive Protein Gen.3)	<b>Lot 430 310 01</b> <b>Lot 437 189 01</b> <b>Lot 439 079 01</b> <b>Lot 424 023 01</b>
<b>Systeme/Module</b>	<b>cobas c 701 Modul</b> <b>cobas c 702 Modul</b>	
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	
<b>Änderungs-Historie</b>	Version 1 Version 2 Version 3 Version 4	Erste Version der dringenden Sicherheitsinformation (verschickt am 06.09.2019) Update mit neuem betroffenem <b>Lot 374 373 01</b> Aktualisierung hinsichtlich der <b>ABL2-Lots 430 310 01</b> und <b>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. Ein neuer Parameter sowie die BILD2- <b>Lot 439 079 01</b> und CRPL3- <b>Lot 424 023 01</b> wurden hinzugefügt; das abgelaufene C4-2-Lot wurde entfernt.

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

#### **Beschreibung der Lage/Situation**

In Version 1, 2 und 3 der dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-014 informierten wir Sie über einige Reklamationen bezüglich Albumin Gen.2 (ALB2), Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) und Tina-quant Complement C4 ver.2 (C4-2) 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**.

## BILD2, CRPL3 und ALB2

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

Die in Version 1 und 2 der Korrekturmassnahme angegebenen Reagenz-Lots sowie das in Version 3 angegebene C4-2-Lot sind bereits abgelaufen; die in Version 3 angegebenen ALB2-Lots sind weiterhin erhältlich.

Kürzlich haben wir für das Bilirubin Direct Gen.2 (BILD2)-**Lot 439 079 01** sowie das C-Reactive Protein Gen.3 (CRPL3)-**Lot 424 023 01** neue Kundenreklamationen mit demselben Fehlerbild und derselben Hauptursache erhalten und bestätigt.

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	C4-2	36870301	30. September 2020
	ALB2	430 310 01	30. November 2020
	ALB2	437 189 01	31. Januar 2021
Version 4	BILD2	43907901	31. Januar 2021
	CRPL3	42402301	30. November 2020

Tabelle 1: Übersicht der betroffenen Lots gemäss Version 1-4 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 < 8/Million); für die Mehrzahl der Kassetten liegen die Ergebnisse weiterhin innerhalb der Spezifikationen.

Da diese negativen Abweichungen zu einer Unterschätzung von Albumin, direktem Bilirubin und CRP 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.

## BILD2, CRPL3 und ALB2

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

#### **Massnahmen durch Roche Diagnostics**

Alle BILD2-Kassetten des Reagenz-**Lots 439 079 01** und CRPL3-**Lots 424 023 01** sind bereits in Umlauf. Da der Hersteller der Kassetten den Schweissprozess inzwischen erfolgreich korrigiert hat (einschliesslich Prozessrevalidierung), sollten bei Kassetten, die nach der Korrektur produziert wurden, keine weiteren Vorfälle dieser Art mehr auftreten.

#### **Massnahmen durch den Kunden/Anwender**

Alle Kassetten der Reagenz-**Lots 430 310 01** und **437 189 01 ALB2, 439 079 01 BILD2** sowie **424 023 01 CRPL3** 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, 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.

## BILD2, CRPL3 und ALB2

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

#### **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 **09. November 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