

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie
Version 1
04. November 2019

Elecsys® Troponin T hs Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Artikelnummer & Produktbeschreibung	08 469 873 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 Tests, cobas e 801 Modul
	08 469 717 190 Elecsys® Troponin T hs, 200 Tests, cobas e 411 Analyzer, cobas e 601, cobas e 602 Module
	08 469 814 190 Elecsys® Troponin T hs, STAT, 100 Tests, cobas e 411 Analyzer, cobas e 601, cobas e 602 Module
Lots	08 469 873 190: Lots 419260, 436777 08 469 717 190: Lot 419250 08 469 814 190: Lot 419254
Analyzer/Module	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 Modul cobas e 602 Modul cobas e 801 Modul
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Elecsys® Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

In letzter Zeit haben wir für Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz vermehrt Reklamationen in Bezug auf nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse auf dem cobas e 801 Modul erhalten.

Das Problem zeigt sich wie folgt:

Bei Vorliegen mehrerer Ergebnisse weicht ein Ergebnis (i. d. R. das erste Ergebnis) im Vergleich zu den anderen Ergebnissen desselben Probenaliquots nach oben ab.

Das Problem tritt sowohl bei Plasma- als auch bei Serumproben auf.

Bisher betraf das vermehrte Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse nur das Lot 419260 (2. Produktions-Lot von Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz).

Für folgende Produkte wurde kein signifikanter Anstieg solcher Fälle berichtet:

- Vorgänger-Lot 396685 (1. Produktions-Lot von Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz)
- Elecsys® Troponin T hs, Lot 436777 (3. Produktions-Lot von Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz), verwendet auf cobas e 801 Modul
- Elecsys® Troponin T hs und Elecsys® Troponin T hs STAT mit erhöhter Biotin-Toleranz, verwendet auf cobas e 411 Analyzern, cobas e 601 und cobas e 602 Modulen (Lots 419250 bzw. 419254 / 2. Produktions-Lot)

Da die derzeit vorliegenden Daten noch nicht ausreichen, werden die o. g. Punkte weiter untersucht.

Das vorliegende Problem kann zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen für Troponin T hs führen und somit die klinische Interpretation beeinträchtigen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen die Kunden über diese Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Derzeit werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um die genaue Ursache dieses Problems zu ermitteln. Die Auslieferung des Lots 419260 von Elecsys® Troponin T hs wurde weltweit eingestellt.

Elecsys® Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Elecsys® Troponin T hs, Lot 419260, verwendet auf cobas e 801-Modulen:

- Bitte verwenden Sie Lot 419260 nicht mehr und entsorgen Sie noch vorhandene Packungen vor Ort.

Elecsys® Troponin T hs (08 469 717 190) und Elecsys® Troponin T hs STAT (08 469 814 190) bei Verwendung der Lots 419250 und 419254 (2. Produktions-Lot) auf cobas e 411 Analyzern, cobas e 601 und cobas e 602 Modulen sowie Elecsys® Troponin T hs, Lot 436777, verwendet auf cobas e 801 Modulen:

- Auch wenn derzeit keine Kundenreklamationen vorliegen, kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass auch diese Reagenz-Lots betroffen sind.
- Um die Nachweisbarkeit potenziell hoher und nicht reproduzierbarer Ergebnisse («Highflyer») zu verbessern und die Ursachensuche durch Erhöhung des Datenvolumens zu erleichtern, empfehlen wir Ihnen, bis auf Weiteres alle Proben in Doppelbestimmung zu testen.
- Wenn das Ergebnis einer solchen Wiederholungsmessung vom ersten Ergebnis abweicht, sollte vor der Durchführung einer dritten Messung zunächst die Probenqualität überprüft werden und die Proben sollten ggf. erneut zentrifugiert werden. Bitte melden Sie das abweichende Ergebnis bei Ihrem lokalen Ansprechpartner von Roche Diagnostics (Customer Service Center Mannheim, Tel. 0800 80 66 80).

Alternativ können die folgenden Produkte eingesetzt werden:

- Art. 07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs auf cobas e 801 Modulen
- Art. 05 092 744 190 Elecsys® Troponin T hs auf cobas e 411 Analyzern, cobas e 601 und cobas e 602 Modulen
- Art. 05 092 728 190 Elecsys® Troponin T hs STAT auf cobas e 411 Analyzern, cobas e 601 und cobas e 602 Modulen

Unter Berücksichtigung der typischen Indikationen für die Bestimmung kardialer Troponine und der Halbwertszeit sowie der Kinetik von Troponin wird keine spezielle Empfehlung zum Zeitplan für die erneute Untersuchung und Nachsorge von Patienten gegeben. Alle Fragen von Benutzern sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im jeweiligen Einzelfall beantwortet werden.

Allgemeiner Hinweis:

Für eine korrekte Durchführung aller Tests müssen die Proben vor der Analyse vorbereitet werden. Für alle verwendeten Primärröhrchen müssen die Vorgaben der jeweiligen Hersteller unbedingt eingehalten werden (wichtig sind v. a. die Vorgaben für die Zentrifugation, die Beseitigung von Schaum sowie eine ausreichende Gerinnungszeit bei Serum).

Elecsys® Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

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 **18. November 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-2019-022_ Elecsys® Troponin T hs: Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Bitte bis **18. November 2019** retournieren an:
info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022_ Elecsys® Troponin T hs: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots schriftlich erhalten haben.

Folgende Anzahl Elecsys® Troponin T hs Packungen wurden vernichtet:

Artikelnummer & Produkt	Lot	Anzahl vernichteter Packungen
08 469 873 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 Tests cobas e 801 Modul	419260	

Datum

Unterschrift und Stempel