

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie
Version 2
21. November 2019

Update_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
	07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 Tests, cobas e 801 Modul
Lots	08 469 873 190: Lots 419 260, 436 777 07 028 075 190: Lot 429 178
Analyzer/Module	cobas e 801 Modul
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

In der **Version 1** der dringenden Sicherheitsinformation für Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz (**Lot 419 260**), haben wir über vermehrte Reklamationen in Bezug auf nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse auf dem **cobas e 801** Modul informiert.

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. Dieses erhöhte Ergebnis kann nicht reproduziert werden. Das Problem tritt sowohl bei Plasma- als auch bei Serumproben auf.

Wie in FSN-CPS-2019-022 **Version 1** beschrieben, erhielten wir zunächst lediglich vermehrte Reklamationen für

Update_Elecsys[®] Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

das **Lot 419 260** von Elecsys[®] Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz (08 469 873 190). Weitere Untersuchungen und Kundenreklamationen ergaben jedoch, dass **Lot 436 777** von Elecsys[®] Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz (08 469 873 190), und **Lot 429 178** von Elecsys[®] Troponin T hs (07 028 075 190) ebenfalls betroffen sind.

Das hier beschriebene Problem kann zu nicht reproduzierbaren erhöhten Ergebnissen für Elecsys[®] 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 FSN-CPS-2019-022 Version 2 in Kenntnis gesetzt werden.

Inzwischen wurde bestätigt, dass Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 717 190 und 05 092 744 190) sowie Elecsys[®] Troponin T hs STAT (08 469 814 190 und 05 092 728 190), die auf dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601 | 602 Modulen verwendet werden, keine Häufung nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zeigen und sie somit nicht von diesem Problem betroffen sind.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Derzeit werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um die genaue Ursache dieses Problems zu ermitteln. Basierend auf dem aktuellen Stand der Untersuchungen werden die vom Kunden vorzunehmenden Massnahmen aktualisiert und Elecsys[®] Troponin T hs, **Lot 419 260** kann mit Veröffentlichung der aktualisierten dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022 **Version 2** wieder verwendet werden, sofern das Lot aufgrund der dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022 **Version 1** noch nicht entsorgt wurde.

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

- Elecsys[®] Troponin T hs (08 469 717 190 und 05 092 744 190) sowie Elecsys[®] Troponin T hs STAT (08 469 814 190 und 05 092 728 190), die auf dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601 | 602 Modulen verwendet werden, können wieder ohne Einschränkungen verwendet werden. Es sind keine weiteren Doppelbestimmungen pro Probe erforderlich.
- Betroffen sind folgende Lots von Art. 08 469 873 190 Elecsys[®] Troponin T hs, die auf dem **cobas e** 801 Modul verwendet werden.:
Lot 419260
Lot 436777
Betroffen ist folgendes Lot von Art. 07 028 075 190 Elecsys[®] Troponin T hs, das auf dem **cobas e** 801 Modul verwendet wird:
Lot 429178

Bitte beachten Sie, dass **Lot 419 260** wieder verwendet werden kann, sofern es aufgrund der dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022 **Version 1** nicht entsorgt wurde.

Update_Elecsys[®] Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Wenn möglich, sollte Elecsys[®] Troponin T hs nicht mehr auf dem **cobas e** 801 Modul, sondern auf dem **cobas e** 411 Analyzer oder den **cobas e** 601 | 602 Modulen verwendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, sollten Sie auf dem **cobas e** 801 Modul für die betroffenen Lots folgendermassen vorgehen:

1. Um das Auftreten nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu reduzieren, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die **cobas e** packs vor dem Laden in den Analyzer nicht auf den Kopf stellen oder schütteln, und entsorgen Sie die **cobas e** packs der betroffenen Lots nach den ersten 200 Bestimmungen.
2. Führen Sie für alle Ergebnisse **≥ 14 ng/l Doppelbestimmungen aus demselben Röhrchen** durch, um die Nachweisbarkeit möglicher nicht reproduzierbarer erhöhter Ergebnisse zu verbessern*.
3. Kunden, die Algorithmen für die beschleunigte rule-in und rule-out Diagnostik verwenden (z. B. den 0h/1h-Algorithmus gemäss der ESC NSTEMI Guideline von 2015) sollten für alle Ergebnisse Doppelbestimmungen durchführen*.

* **Wichtig:** Verzögerungen aufgrund von Doppelbestimmungen können durch die Installation beider Elecsys[®] Troponin T hs-Applikationen (**TNT hs** ACN 10011 **und TnT hs STAT** ACN 10012) auf dem **cobas e** 801 Modul für zwei gleichzeitige Messungen pro Probe auf ein Minimum reduziert werden.

Dieser Hinweis gilt, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Einen besseren Überblick der aktuellen Reagenz-Lots finden Sie in **Tabelle 1**.

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).

Update_Elecsys[®] Troponin T hs

Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Tabelle 1

Überblick über die Reagenz-Lots

Artikelnummer	Beschreibung	Analyzer/ Modul	Lots	Empfehlung
Elecsys Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz				
08 469 873 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 Tests	cobas e 801	396 685 (1. Lot-Produktion)	Reguläre Verwendung
			419 260 (2. Lot-Produktion)	Doppelbestimmungen bei Werten \geq 14 ng/l & maximal für 200 Bestimmungen verwenden ¹
			436 777 (3. Lot-Produktion)	
08 469 717 190	Elecsys [®] Troponin T hs 200 Tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	396 736 (1. Lot-Produktion)	Reguläre Verwendung
			419 250 (2. Lot-Produktion)	
			436909 (3. Lot-Produktion)	
08 469814 190	Elecsys [®] Troponin T hs STAT 200 Tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	396 678 (1. Lot-Produktion)	Reguläre Verwendung
			419 254 (2. Lot-Produktion)	
			436 773 (3. Lot-Produktion)	
Elecsys Troponin T hs (alte Test-Version)				
07 028 075 190	Elecsys [®] Troponin T hs 300 Tests	cobas e 801	345 850 370 695	Reguläre Verwendung
			429 178	
05 092 744 190	Elecsys [®] Troponin T hs STAT 200 Tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	429 066 381 547 345 852	Reguläre Verwendung
05 092 728 190	Elecsys [®] Troponin T hs STAT 100 Tests	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602	416 797 381 539 345 888	Reguläre Verwendung

¹ Kunden, die Algorithmen für die beschleunigte rule-in, rule-out Diagnostik verwenden (0h/1h-Algorithmus der ESC NSTEMI Guideline von 2015) sollten unabhängig von den ursprünglichen Ergebnissen Doppelbestimmungen durchführen.

Update_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 **29. 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 Vers. 2_ Elecsys® Troponin T hs: Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots

Bitte bis 29. 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 Vers. 2 Vers. 2_ Elecsys® Troponin T hs: nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel