

# Dringende Sicherheitsinformation

FSN-CPS-2019-022

CPS / Immunologie  
Version 3  
30.01.2020

## Update Version 3\_Elecsys® Troponin T hs *Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots*

<b>Artikelnummer &amp; Produktbeschreibung</b>	08 469 873 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 Tests, <b>cobas e 801 Modul</b>
	07 028 075 190 Elecsys® Troponin T hs, 300 Tests, <b>cobas e 801 Modul</b>
<b>Lots</b>	08 469 873 190: <b>Lots 419 260, 436 777</b> 07 028 075 190: <b>Lot 429 178, 460 113</b>
<b>Analyzer/Module</b>	<b>cobas e 801 Modul</b>
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

### Beschreibung der Lage/Situation

Wie in den **Versionen 1 und 2** der FSN-CPS-2019-022 beschrieben, haben interne Untersuchungen und Kundenreklamationen ergeben, dass für die **Lots 419 260 und 436 777** von Elecsys® Troponin T hs (08 569 873 190) und für das **Lot 429 178** von Elecsys® Troponin T hs (07 028 075 190) nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse auftreten.

### Das Problem zeigt sich wie folgt:

Bei Vorliegen mehrerer Ergebnisse weicht ein 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.

# Update Version 3\_Elecsys® Troponin T hs

## *Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots*

Es wurde bestätigt, dass bei 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.

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

Diese dringende Sicherheitsinformation soll Aufschluss über den aktuellen Stand der Untersuchungen bezüglich der genauen Ursache geben und über die Massnahmen informieren, die bei der Verwendung des Reagenzes (07 028 075 190) mit der demnächst freigegebenen **Lot 460 113** ergriffen werden sollen. Bisher gibt es keine Hinweise darauf, dass **Lot 460 113** ebenfalls von diesem Problem betroffen ist. Da die Echtzeitdaten noch nicht vollständig ausgewertet werden konnten, gelten die Einschränkungen für die betroffenen Lots auch für dieses Lot, bis gänzlich ausgeschlossen werden kann, dass es ebenfalls betroffen ist.

Weitere Untersuchungen ergaben, dass die nicht reproduzierbaren, falsch-hohen Ergebnisse in diesem Fall auf eine Kontamination mit magnetischen/paramagnetischen Partikeln (keine Beads) zurückzuführen war, die nur im Rahmen des Füllvorgangs für das **cobas e** 801 Modul auftrat.

Daher sind Reagenzien, die für den **cobas e** 411 Analyzer oder die **cobas e** 601 und 602 Module abgefüllt werden, nicht betroffen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden über die dringende Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022 **Version 3** in Kenntnis gesetzt werden.

### **Massnahmen durch Roche Diagnostics**

Es wurden umgehend Korrekturmassnahmen eingeleitet und es werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um

- Methoden zu entwickeln, mit denen betroffene Lots während des Füllvorgangs erkannt werden können
- die Kontamination mit Partikeln während des Füllprozesses zu verhindern
- zu ermitteln, ob auch andere Elecsys® Assays von diesem Problem betroffen sind. Bisher ist ein ähnliches Problem bei einem Lot von Elecsys® CA 19-9 auf dem **cobas e** 801 Modul aufgefallen. Zu diesem Zeitpunkt gibt es keine Hinweise darauf, dass weitere Elecsys® Assays ausser Troponin T hs und CA 19-9 von diesem Problem betroffen sind.

# Update Version 3\_Elecsys® Troponin T hs

## *Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots*

### 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** wiederverwendet werden kann, sofern es aufgrund der dringenden Sicherheitsinformation FSN-CPS-2019-022 **Version 1** nicht entsorgt wurde.

Bis auf Weiteres gilt der im Folgenden beschriebene Arbeitsablauf (einschliesslich Doppelbestimmungen) auch für das zukünftige Reagenz-**Lot 460 113**.

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.

# Update Version 3\_Elecsys® Troponin T hs

## *Nicht reproduzierbare erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Reagenz-Lots*

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).

**Tabelle 1**

### Überblick über die Reagenz-Lots am cobas e 801 Modul

Artikelnummer	Beschreibung	Analyzer/ Modul	Lots	Empfehlung
<b>Elecsys® Troponin T hs mit erhöhter Biotin-Toleranz</b>				
<b>08 469 873 190</b>	Elecsys® Troponin T hs 300 Tests	<b>cobas e 801</b>	<b>396 685</b> (1. Lot-Produktion)	Reguläre Verwendung
			<b>419 260</b> (2. Lot-Produktion)	Doppelbestimmungen bei Werten $\geq 14$ ng/l & maximal für 200 Bestimmungen verwenden <sup>1</sup>
			<b>436 777</b> (3. Lot-Produktion)	
<b>Elecsys® Troponin T hs (alte Test-Version)</b>				
<b>07 028 075 190</b>	Elecsys® Troponin T hs 300 Tests	<b>cobas e 801</b>	<b>345 850</b>	Reguläre Verwendung
			<b>370 695</b>	Doppelbestimmungen bei Werten $\geq 14$ ng/l & maximal für 200 Bestimmungen verwenden <sup>1</sup>
			<b>429 178</b> <b>460 113</b>	

<sup>1</sup> 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 Version 3\_Elecsys<sup>®</sup> 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 **14. Februar 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)