

Elecsys® Anti-TPO-Test: Änderung des Claims für Interferenzen durch Rheumafaktoren

Produktname	Elecsys® Anti-TPO
System	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
GMMI/Teile-Nr.	Elecsys® Anti-TPO 06368590190
Gerätekennung	
Produktions-ID (Produktname/Produktcode)	Elecsys® Anti-TPO: alle Chargen
SW-Version	n. Z.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die interne Dokumentation des Elecsys® Anti-TPO-Tests zur Verwendung auf dem **cobas e 411** Analyzer sowie der **cobas e 601**- und **cobas e 602**-Einheit wurde im Rahmen der laufenden Vorbereitungen für die neue IVD-Verordnung der EU (IVDR) überprüft. Im Zuge interner Verifizierungsstudien stellte sich heraus, dass der Claim für Interferenzen durch Rheumafaktoren im aktuellen Methodenblatt (keine Interferenz durch Rheumafaktoren bei RF-Konzentrationen bis zu ≤ 1500 IU/ml) nicht erfüllt ist. In erneuten Untersuchungen konnte bei RF-Konzentrationen bis zu ≤ 450 IU/ml keine Interferenz beobachtet werden (Spezifikationen mit Abweichungen von ± 10 % bei der Wiederfindung). Aus diesem Grund wird das Methodenblatt für den Test folgendermassen aktualisiert:

Tabelle 1:

	cobas e 411 und cobas e 601/602	
	Früherer Claim	Aktualisierter Claim
Keine Interferenz durch Rheumafaktoren	≤ 1500 IU/ml	≤ 450 IU/ml

Elecsys® Anti-TPO-Test: Änderung des Claims für Interferenzen durch Rheumafaktoren



Da der Elecsys® Anti-TPO-Test auf der **cobas e** 801-Einheit nicht betroffen ist, ist beim zugehörigen Methodenblatt keine Anpassung erforderlich.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden über die Korrekturmassnahme FSN-CPS-2020-007 in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Der Claim für Interferenzen durch Rheumafaktoren wird angepasst und die zugehörigen Methodenblätter werden aktualisiert. Die Änderung des Claims gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen. Die aktualisierten Methodenblätter (Version 8) werden voraussichtlich ab September 2020 verfügbar sein.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Die Kunden sollten von nun an den aktualisierten Claim für Interferenzen durch Rheumafaktoren verwenden (keine Interferenz durch Rheumafaktoren bei RF-Konzentrationen bis zu ≤ 450 IU/ml). Achten Sie darauf, ausschliesslich Version 8 des Methodenblatts zu verwenden, sobald dieses veröffentlicht ist.

Hinweis:

In diesem Fall sprechen wir keine allgemeingültigen Empfehlungen zum Prüfen früherer Ergebnisse aus, da das Problem nur unter bestimmten Umständen auftritt. Alle Fragen von Benutzern sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im jeweiligen Einzelfall beantwortet werden.

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme 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 Korrekturmassnahme

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **17. August 2020** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Elecsys® Anti-TPO-Test: Änderung des Claims für Interferenzen durch Rheumafaktoren



Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Müller".

Dr. Sonja Müller
Senior Product Manager
Centralized Diagnostics

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Oliver Kawach".

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-2020-007 - Elecsys® Anti-TPO: Änderung des Claims für Interferenzen durch Rheumafaktoren

Bitte bis 17. August 2020 retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation
FSN-CPS-2020-007 - Elecsys® Anti-TPO: Änderung des Claims für Interferenzen durch Rheumafaktoren schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel