

## Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul

<b>Produktname</b>	ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 100 Tests ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), 200 Tests ONLINE TDM Gentamicin Gen.2 (GENT2), 100 Tests ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 100 Tests ONLINE TDM Phenytoin (PHNY2), 200 Tests ONLINE TDM Theophylline (THEO2), 100 Tests ONLINE TDM Phenobarbital (PHNO2), 200 Tests
<b>System</b>	<b>cobas c 503 Modul</b>
<b>GMMI/Teile-Nr.</b>	VANC3 – 08445605190, 08058849190
<b>Geräteerkennung</b>	GENT2 – 08057770190 PHNY2 – 08445567190, 08058601190 THEO2 – 08253153190 PHNO2 – 08058580190
<b>Produktions-ID (Produktname/Produktcode)</b>	VANC3, GENT2, PHNY2, THEO2, PHNO2: alle Chargen
<b>SW-Version</b>	02-02
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### Beschreibung der Situation

Wir freuen uns, Ihnen mit einem Software-Update für das **cobas c 503 Modul** eine Lösung für das gemeldete Problem anbieten zu können. Wird ein Reagenz-Pack längere Zeit nicht verwendet, wird der Verschluss dieses Reagenz-Packs anhand einer Bewegung gereinigt, die an eine Pipettierung erinnert. Diese Funktion ist anhand eines Software-Algorithmus vollständig automatisiert und es ist kein Eingreifen des Benutzers erforderlich, um die Richtigkeit der Ergebnisse der betroffenen Tests sicherzustellen.

Wie bereits in Version 1 dieser Korrekturmassnahme erwähnt, haben wir drei Kundenreklamationen erhalten, in denen beanstandet wurde, dass bei Verwendung der TDM-Parameter (Therapeutic Drug Monitoring = Blutspiegelkontrollen von Arzneimitteln) auf dem **cobas c 503 Modul** die Wiederfindung der Qualitätskontrolle (QK) zu niedrig war. Beim ersten QK-Lauf war die Kontroll-Wiederfindung zu niedrig, bei einer Wiederholung bzw. einem zweiten QK-Lauf lag die Wiederfindung jedoch innerhalb des zulässigen Bereichs.

# Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul

Interne Untersuchungen haben bestätigt, dass es bei den TDM-Tests Vancomycin, Gentamicin, Phenytoin, Theophyllin und Phenobarbital entweder bei der ersten oder bei der zweiten Bestimmung zu falsch-niedrigen Ergebnissen kommt, wenn das System seit mehr als einer Stunde kein Reagenz mehr aus der Reagenzkassette (**cobas c pack green**) pipettiert hatte. Weitere Bestimmungen mit diesen Tests waren nicht betroffen, sofern nicht in der Zwischenzeit erneut mehr als eine Stunde ohne Reagenzpipettierung vergangen war. Es konnten nie zwei aufeinanderfolgende Ausreisser beobachtet werden.

Die Hauptursache ist möglicherweise getrocknetes Reagenz an der Stelle, an der das im System befindliche **cobas c pack green** vom Piercer durchstochen wurde. Die internen Untersuchungen haben ergeben, dass das Überführen getrockneter Reagenzrückstände von dieser Stelle in das Reagenz-Proben-Gemisch zu den beobachteten Ausreissern bei den TDM-Tests führt. Kompetitive Testverfahren, wie sie in den erwähnten TDM-Tests verwendet werden, sind hierfür besonders anfällig. Im Rahmen der internen Untersuchungen haben wir auch Tests für andere Indikationen untersucht und sind zu dem Ergebnis gekommen, dass das Problem ausschliesslich in Zusammenhang mit den oben genannten TDM-Tests auftritt.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die Entwicklung, Verifizierung und Freigabe der Softwareversion 02-02, in der das Problem behoben ist, wurde bereits abgeschlossen; die neue Softwareversion ist seit August 2021 verfügbar.

## Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Um ein Update auf dem betroffenen Analyzer durchzuführen, werden Sie von Ihrem Roche Ansprechpartner kontaktiert. Das Software-Update ist obligatorisch.

Bis ein Update auf die neue Softwareversion 02-02 erfolgt ist, müssen die folgenden Anweisungen eingehalten werden, damit Sie weiterhin Tests für die fünf betroffenen TDM-Parameter auf der **cobas c 503** Modul durchführen können. Da die Arbeitsbedingungen sich je nach Kundenlabor und Tageszeit unterscheiden können, haben wir mehrere praktikable Lösungen zusammengestellt.

Mit dem Update der Software auf dem **cobas c 503** Modul entfällt die Notwendigkeit für die Abhilfemassnahmen.

Die Qualitätskontrolle ist ein wichtiges Kriterium, das darüber entscheidet, ob Tests durchgeführt werden können oder nicht. In den beschriebenen Abhilfemassnahmen fungiert die Qualitätskontrolle als vorbeugende Massnahme und soll verhindern, dass das Problem die TDM-Diagnostik beeinträchtigt. Eine niedrige Kontroll-Wiederfindung deutet darauf hin, dass das Problem aufgetreten sein könnte und die QK wiederholt werden muss, bevor Patientenproben gemessen werden dürfen.

### Maskierung durch QK-Timeout

Um die Arbeitsabläufe im Labor möglichst konsistent zu halten, wird die folgende Vorgehensweise mit zusätzlichen QK-Protokollen empfohlen:

- Stellen Sie das QK-Timeout für die betroffenen TDM-Tests auf 1 Stunde ein.
- Aktivieren Sie die automatische Maskierung von Läufen mit Patientenproben im Falle eines QK-Timeouts.
- Führen Sie die QK mit allen QK-Levels (hohe bis niedrige Konzentration) durch, z. B. mit dem TDM Control Set (04521536190).

# Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul

- Die Maskierung eines Tests (z. B. VANC3) wird in diesem Fall nur dann für eine Patientenprobe aufgehoben, wenn die QK-Ergebnisse innerhalb des zulässigen Bereichs liegen.
- Messen Sie Patientenproben.
- Vergewissern Sie sich, dass das Timeout von einer Stunde noch nicht verstrichen ist. Anderenfalls wird die Patientenprobe für den Test (z. B. VANC3) maskiert, nicht gemessen und in den Probenpuffer umgeleitet.
- Proben, die in den Probenpuffer umgeleitet wurden, können nach der Durchführung einer neuen QK im Batch-Modus gemessen werden.
- Eine durch QK-Timeout ausgelöste Maskierung ist auch erforderlich, wenn die betroffenen Tests im Batch-Modus durchgeführt werden.

Sollte eine durch QK-Timeout ausgelöste Maskierung in Ihrem Labor nicht praktikabel sein, empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

## TDM-Test in Doppelbestimmung (im selben Lauf)

Für diese Abhilfemassnahme sind keine zusätzlichen QK-Protokolle erforderlich, da die Proben einfach zweimal auf den betroffenen TDM-Parameter getestet werden. Die üblichen QK-Protokolle des Labors (z. B. tägliche QK morgens) können beibehalten werden.

- Der Test sollte über das LIS (empfohlene Vorgehensweise, sofern das LIS vor Ort dies zulässt) oder über die **cobas pro** Benutzeroberfläche in Doppelbestimmung angefordert werden.
- Hierfür sind keine besonderen Einstellungen auf dem **cobas pro** System (bzw. dem **cobas c 503** Modul) erforderlich.
- Da das unerwünschte Ereignis ausschliesslich falsch-niedrige Ergebnisse verursacht, ist immer das höhere TDM-Testergebnis korrekt. Daher sollte das höhere Ergebnis ausgewählt und ausgegeben werden.
- Durch die Doppelbestimmung sind keine zusätzlichen QK-Läufe vor den TDM-Tests erforderlich.

### Hinweis:

In diesem Fall wird keine allgemeingültige Empfehlung zur Ergebnisprüfung und -nachverfolgung gegeben, die für unterschiedliche Szenarien gilt. Alle spezifischen Fragen von Benutzern sollten unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen im Einzelfall beantwortet werden.

# Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul

## 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.

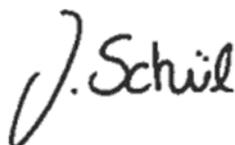
Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die beigefügte „Bestätigung“ bis zum **24. September 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Johanna Schül  
Product Manager



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)

**Bestätigung**

**FSN-CPS-2020-009 **Version 2**\_Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul**

**Bitte bis **24. September 2021** retournieren an: [info.rdch@roche.com](mailto:info.rdch@roche.com)**

Kunden-Nr.: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-2020-009 **Version 2**\_Sporadische Ausreisser bei Verwendung bestimmter TDM-Parameter auf dem cobas c 503 Modul** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel