

# Dringende Sicherheitsinformation

## FSN-RDS-CoreLab-2021-009

RDS/CoreLab/Urinanalyse  
Version 1  
Juli 2021

### cobas u pack (INT): Aktualisierte Interferenz-Claims für Urintests

<b>Produktname</b>	cobas u pack – nur internationaler Markt
<b>GMMI/Teile-Nr.</b>	06334601-001 cobas u pack, nur internationaler Markt 07137940001 Gebrauchsanweisung (cobas u pack – internationale Version)
<b>Produktions-ID (Chargenr./Serienr.)</b>	alle Chargen
<b>SW-Version</b>	n. z.
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

#### Beschreibung der Situation

Im Rahmen der Aktivitäten zur IVDR-Bereitschaft wurden ausgewählte Arzneimittel und endogene Substanzen im Rahmen von Urinanalysen auf Interferenzen untersucht. Die neu ermittelten Daten für das **cobas u pack** auf dem **cobas u 601** urine analyzer wichen in einigen Fällen von den ursprünglich erfassten Daten und damit von den aktuellen Claims in der **cobas u pack** Gebrauchsanweisung (Materialnr. 07137940001, Version 2.0) für den internationalen Markt ab. Daher müssen die jeweiligen Interferenz-Claims aktualisiert werden. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit gewissen Störsubstanz-Parameter-Kombinationen müssen Kunden über die Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2021-009 in Kenntnis gesetzt werden.

#### Massnahmen durch Roche

Die Interferenz-Claims werden geändert und die entsprechende Gebrauchsanweisung wird aktualisiert. Die Änderung der Claims gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung (Materialnr. 07137940001, Version 3) wird voraussichtlich im Juli 2021 verfügbar sein. Die Gebrauchsanweisung wird folgendermassen aktualisiert:

# cobas u pack (INT): Aktualisierte Interferenz-Claims für Urintests

## Abschnitt „Einschränkungen – Interferenzen“

		Alte Gebrauchsanweisung (07137940001, Version 2.0)		Neue Gebrauchsanweisung (07137940001, Version 3.0)	
Arzneimittel	Betroffene Teststreifenparameter	Keine Interferenz bei bis zu	Auswirkung bei höheren als den angegebenen Konzentrationen	Keine Interferenz bei bis zu	Auswirkung bei höheren als den angegebenen Konzentrationen
Ascorbinsäure	GLU	400 mg/l	Falsch-normale Ergebnisse	250 mg/l	Falsch-normale Ergebnisse
Ibuprofen	ERY	800 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse	750 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse
Salicylsäure	ERY	–	–	2400 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse

## cobas u pack (INT): Aktualisierte Interferenz-Claims für Urintests

		Alte Gebrauchsanweisung (07137940001, Version 2.0)		Neue Gebrauchsanweisung (07137940001, Version 3.0)	
Endogene Substanz	Betroffene Teststreifenparameter	Keine Interferenz bei bis zu	Auswirkung bei höheren als den angegebenen Konzentrationen	Keine Interferenz bei bis zu	Auswirkung bei höheren als den angegebenen Konzentrationen
Glukose	LEU	-	-	10000 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse
Harnsäure	ERY	-	-	800 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse
Urobilinogen	NIT	120 mg/l	Falsch-positive Ergebnisse	90 mg/l	Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse
Kreatinin	NIT	-	-	9000 mg/l	Falsch-negative Ergebnisse

### Massnahmen durch die Kunden

Den Kunden wird empfohlen, die aktualisierten Interferenz-Claims zu berücksichtigen. Achten Sie darauf, ausschliesslich die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung (Materialnr. 07137940001, Version 3) zu verwenden, sobald diese veröffentlicht ist.

# cobas u pack (INT): Aktualisierte Interferenz-Claims für Urintests

## Hinweis:

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

## Kommunikation dieser Korrekturmassnahme (sofern zutreffend)

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, denen das Produkt zur Verfügung gestellt/verkauft wurde und die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen.

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.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **16. Juli 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Lars Oeltjen  
Product Manager



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Kontaktinformationen

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
service.rotkreuz@roche.com

**Bestätigung**  
**FSN-RDS-CoreLab-2021-009 – cobas u pack (INT): Aktualisierte**  
**Interferenz-Claims für Urintests**

**Bitte bis 16. Juli 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-CoreLab-2021-009 – cobas u pack (INT): Aktualisierte Interferenz-Claims für Urintests** schriftlich erhalten haben.

\_\_\_\_\_  
Datum

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