Genf, 7. Februar 2022
FSCA 5436

Bitte an das Labor weiterleiten
DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS
VIDAS® High sensitive Troponin I - Ref. 415386 und 415386-30
Risiko für falsch-positive Ergebnisse
Rückantwort erforderlich

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Unterlagen zeigen, dass Ihr Labor eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten hat: VIDAS® High sensitive Troponin I Ref. 415386 und/oder 415386-30.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Untersuchungsergebnisse im Zusammenhang mit nicht wiederholbaren erhöhten Ergebnissen informieren, die bei der Verwendung von VIDAS® High sensitive Troponin I (Ref. 415386 und 415386-30) zu potenziell falsch-positiven Ergebnissen führen, und Ihnen Empfehlungen und Ratschläge für den Fall geben, dass Sie mit diesem Problem konfrontiert sind.

Problembeschreibung

Aufgrund von Kundenreklamationen seit Januar 2021 über kritische, nicht wiederholbare erhöhte Ergebnisse (Änderung der Interpretation basierend auf dem Cutoff-Wert 19 ng/l, im Rahmen des Drei-Stunden-Algorithmus, die zu einer Änderung der klinischen Interpretation führt), die bei einigen Anwendern zu falsch-positiven Ergebnissen führten, hat bioMérieux eine Untersuchung eingeleitet, die weiter andauert.

Bitte beachten Sie, dass in Fachkreisen allgemein anerkannt ist, dass sowohl konventionelle als auch hochempfindliche Troponin-Tests zu abweichenden, nicht wiederholbaren, erhöhten Werten führen können, insbesondere im unteren Messbereich.

Die Rate der kritischen, nicht wiederholbaren erhöhten Ergebnisse, die während der Produktentwicklung von VIDAS® High sensitive Troponin I (Ref. 415386) beobachtet wurde, lag bei ≤ 1 %. Da dieses die erwartete klinische Leistung des Tests nicht beeinträchtigt, wurde entschieden, dass die niedrige Rate vernachlässigbare medizinische Auswirkungen hat. Darüber hinaus wurden die in der Gebrauchsanweisung angegebenen klinischen Leistungsdaten auf der Grundlage aller erzielten Ergebnisse bewertet, einschließlich potenzieller, nicht wiederholbarer erhöhter Ergebnisse.

Bis Ende November 2021 war es trotz Qualitätsdatenanalyse (Kontrollchart-Analyse, Rohstoffhistorie), Kundenbesuchen und der Überwachung von Chargen vor der Freigabe nicht möglich, die von einigen Kunden beobachtete hohe, nicht wiederholbare Anzahl an erhöhten Ergebnissen intern zu reproduzieren.

Seit Ende November 2021 wurden intern neue Analysen und Testungen durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten eine Rate kritischer, nicht wiederholbarer erhöhter Ergebnisse, die den gemeldeten Zahlen einiger reklamierender Kunden nahekommt (>=1 %).

Derzeit laufen weitere Untersuchungen, um verschiedene Bedingungen zu testen und die möglichen Ursachen und erschwerenden Faktoren zu ermitteln.

bioMérieux (Suisse) SA

Avenue des Morgines 10 - 1213 Petit-Lancy - Switzerland
Phone : + 41 (0)22 906 57 60 - Fax: + 41 (0)22 906 57 42 - www.biomerieux.com
IDE no.: CHE-103.867.970 – VAT no.: CHE-103.867.970 TVA

Auswirkung auf den Anwender:

In Anbetracht der obigen Ausführungen führen die kritischen, nicht wiederholbaren, erhöhten High sensitive Troponin I-Ergebnisse zu falsch-positiven Ergebnissen.

Erinnerung an die gute Laborpraxis bei der Verwendung des VIDAS® High sensitive Troponin I

1. **Gute Laborpraxis bezüglich präanalytischer Schritte**

Wir möchten Sie an die guten Praktiken erinnern, um das **Risiko nicht wiederholbarer hoher cTn-Werte** zu verringern, indem analytische Störfaktoren (wie Fibringerinnsel, Hämolyse usw.) reduziert werden. Es handelt sich um ein vorhersehbares Phänomen, das in der wissenschaftlichen Literatur für die meisten cTn-Assays beschrieben wird, und es ist von entscheidender Bedeutung, die präanalytischen Schritte in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis durchzuführen:

• Probenvorbereitung: Ein gelegentliches, nicht wiederholbares, erhöhtes Ergebnis kann auftreten, wenn Heparin-Plasmaproben nach der Blutentnahme nicht gut durchmischt wurden und dies zur Bildung von Mikrogerinnseln führt, die mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen sind.
Labore, bei denen dieses Phänomen auftritt, können sich für eine Kombination aus höherer relativer Zentrifugalkraft (g) oder längerer Zentrifugationszeit und/oder Filterung entscheiden, um die potenziell auftretenden Mikrogerinnsel zu vermeiden. Proben, die suspendierte Fibrinpartikel oder Erythrozyten-Stroma enthalten, sollten vor der Testung zentrifugiert werden.

• Blutprobenröhrchen: Es wird empfohlen, den Typ der Entnahmeröhrchen vor der Verwendung zu validieren, da einige Röhrchen Substanzen enthalten können, welche die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Empfehlungen des Herstellers zum Gebrauch der Röhrchen sollten befolgt werden. Die für einen bestimmten Patienten durchgeführten seriellen Troponin-Tests müssen mit demselben Probenröhrchentyp durchgeführt werden.

Gemäß den internationalen Richtlinien (WHO) und den bewährten Verfahren der Probenentnahme* wird allgemein folgendes empfohlen:

• **Plasma**:
- Beachten Sie das Verhältnis zwischen dem Antikoagulans und der Probe.
- Nach der Probenentnahme muss das gefüllte Röhrchen umgedreht werden, um die Probe mit dem Antikoagulans zu vermischen.
- Anschließend kann das Röhrchen zentrifugiert werden (mindestens 15 Minuten bei 2000 bis 3000 g).

Diese Schritte sind unerlässlich, um die Gerinnung zu stoppen und die Bildung von Mikroklumpen zu vermeiden.

• **Serum:**
- Warten Sie die vollständige Bildung des Gerinnsels ab, bevor Sie die Probe zentrifugieren (mindestens 1500 g für 10 min). Einige Proben, insbesondere von Patienten, die Antikoagulantien oder eine thrombolytische Therapie erhalten, können verlängerte Gerinnungszeiten aufweisen.

• **Sonderfall von eingefrorenen Proben:**
- Mischen Sie die aufgetauten Proben mit einem Mixer vom Typ Vortex.
- Zentrifugieren Sie die Probe vor der Testung.

* Bitte beachten Sie stets die Empfehlungen des Röhrchen-Herstellers.

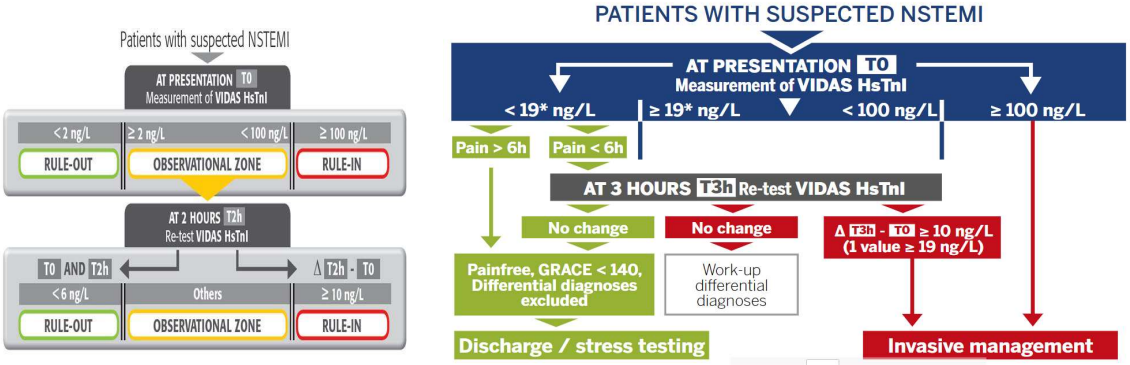
2. Gute Laborpraxis für die Anwendung von Troponin in der Klinik

1) Der klinische Nachweis einer akuten Myokardischämie (= Symptome, meist Brustschmerzen) ist die Basis für den Verdacht auf einen akuten Myokardinfarkt (AMI) und den Beginn der diagnostischen Abklärung.

2) Bei Patienten mit Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom (ACS) ist das EKG (Elektrokardiographie) ein Mittel der ersten Wahl. Es ermöglicht die Erkennung von einem Viertel der akuten Myokardinfarkte (sog. **STEMI**, AMI mit ST-Strecken-Hebung). Ein EKG ist bei allen Patienten mit ACS-Verdacht obligatorisch. Bei einem STEMI ist für die Diagnosestellung eine Troponinbestimmung nicht erforderlich.

3) Die Einführung von Troponin-Nachweisverfahren mit verbesserter Sensitivität hat es ermöglicht, selbst sehr geringfügige Veränderungen der Troponinkonzentration zu erkennen und zu quantifizieren. Dieser technische Fortschritt hat die Entwicklung spezifischer Algorithmen auf der Grundlage serieller Troponin-Messungen ermöglicht, die beim Ein- und Ausschluss eines NSTEMI unterstützen. In den meisten Fällen erhöhter Troponinwerte bei der Aufnahme eines Patienten (insbesondere, wenn sie nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen) liefert eine erneute Testung 3 oder 2 Stunden später Informationen über die Troponin-Kinetik, die bei der Unterscheidung zwischen echten falsch-positiven und pathologischen Erhöhungen helfen.

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über die bestehenden validierten Algorithmen, die für den VIDAS® High sensitive Troponin I-Test verfügbar sind:



Erforderliche wichtige Maßnahmen:
Wir empfehlen Ihnen, zum jetzigen Zeitpunkt die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Bitte geben Sie diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter, bewahren Sie eine Kopie in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie diese Informationen an alle Parteien weiter, die dieses Produkt verwenden könnten, einschließlich anderer Personen, an die Sie unser Produkt weitergegeben haben.

- Empfohlene Maßnahmen bei Verdacht auf ein nicht wiederholbares erhöhtes Ergebnis gemäß den oben beschriebenen bestehenden Algorithmen:
  - Wenn Sie den VIDAS® High sensitive Troponin I Test **im Krankenhaus durchführen**:
    - Testen Sie dieselbe Probe so schnell wie möglich erneut, falls das ursprüngliche Ergebnis > 100 ng/l ist.

  - Wenn Sie den VIDAS® High sensitive Troponin I Test **außerhalb eines Krankenhaus durchführen**:
    - Für eine genaue Anwendung der Troponin-Algorithmen (0/3 h oder beschleunigt 0/2 h) wird eine Krankenhausumgebung bevorzugt. Nach einer eventuellen Rücksprache mit dem anfordernden Arzt kann der Patient entweder unverzüglich in die nächstgelegene Notaufnahme gebracht werden, oder, wenn der klinische Kontext nicht mit den Troponin-Ergebnissen übereinstimmt, kann dieselbe Probe erneut getestet werden, um den Fall eines potenziellen, nicht wiederholbaren erhöhten Ergebnisses auszuschließen.

Füllen Sie bitte die Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die sich durch dieses Problem für Sie ergeben. Vielen Dank für das anhaltende Vertrauen in unsere Produkte.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Fragen haben, zögern Sie bitte nicht uns anzurufen. Wir sind gerne unter folgender Telefonnummer für Sie da: 022 906 57 96

Mit freundlichen Grüßen
bioMérieux (Suisse) SA

Sabrina Wulf
Product Manager Immunoassays

Anlage A: Empfangsbestätigung

Anlage A: EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDER PRODUKT-SICHERHEITSHINWEIS

FSCA - 5436 – VIDAS® High sensitive Troponin I Ref. 415386 und 415386-30
Risiko für falsch-positive Ergebnisse
Rückantwort erforderlich

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

Bitte senden Sie das Formular per Fax E-Mail (ch_support@biomerieux.com) zurück.

Name des Labors: _____

Ansprechpartner: _____

PLZ, Ort: _____

Kunden-Nr.: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis „**FSCA - 5436 – VIDAS® High sensitive Troponin I Ref. 415386 und 415386-30 - Risiko für falsch-positive Ergebnisse**“ erhalten haben.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die in dem wichtigen Produkt-Sicherheitshinweis angegebenen Maßnahmen umsetzen werden. Falls nicht, geben Sie bitte den Grund in folgendem Kommentarfeld an.

Kommentar

Haben Sie in diesem Zusammenhang Patientenberichte erhalten, die auf Krankheits- oder Schadensvorfälle hinweisen?

☐ **Nein** ☐ **Ja**

Wenn **Ja**, bitte Telefonnummer zur Kontaktaufnahme angeben:

DATUM ..... **UNTERSCHRIFT** .....