

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-RDS-Molecular Lab-2022-005

RDS/cobas[®] 5800

Version 1

September 2022

Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas[®] 5800 System

Produktname	cobas [®] 5800 Gerät
GMMI/Teile-Nr.	GMMI: 08707464001
Geräteerkennung	Geräteerkennung: 07613336170076
Produktions-ID (Chargenr./Serienr.)	Alle Seriennummern
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche hat Reklamationen erhalten, in denen die Ausgabe falsch-positiver und ungültiger Ergebnisse für den cobas[®] SARS-CoV-2-Test und den cobas[®] SARS-CoV-2 & Flu A/B-Test auf dem cobas[®] 5800 Gerät aufgrund abnormer Baselines beanstandet wurde.

Von einigen Kundenstandorten wurden Analyseneinheiten von cobas[®] 5800 Geräten zu Untersuchungszwecken an uns zurückgesendet. Im Rahmen dieser Untersuchungen wurden auf der Oberfläche der WAKO-Linsen in den Analyseneinheiten Ablagerungen festgestellt, die das Signal in der Detektionseinheit beeinträchtigten und daher die Ursache für die abnormen Baselines sein könnten. Es werden derzeit noch weitere Untersuchungen zur Ursache des Problems durchgeführt, da der Grund für diese Ablagerungen noch nicht ermittelt werden konnte.

Das beschriebene Problem kann ungültige Negativkontroll-Ergebnisse sowie falsch-positive Ergebnisse zur Folge haben, was sich theoretisch auf alle Tests und alle Zielwerte auf dem cobas[®] 5800 System auswirken kann; es gingen bislang jedoch keine ähnlichen Reklamationen zu den folgenden Tests ein, die ebenfalls auf dem cobas[®] 5800 System durchgeführt werden:

Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas[®] 5800 System

cobas[®] HIV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] HIV-1/HIV-2 Qual.-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] HCV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] HBV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] TV/MG-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] CT/NG-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] MPX-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] Utility-Channel-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] CMV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] EBV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

cobas[®] BKV-Test zur Verwendung auf dem **cobas[®]** 5800/6800/8800 System

Die verfügbaren Daten zeigen, dass bei den auf einem **cobas[®]** 5800 System mit verunreinigter WAKO-Linse durchgeführten Tests mit einer gewissen Regelmässigkeit ungültige oder falsch-positive Ergebnisse auftreten können, was zu einer falschen oder verzögerten Diagnosestellung führt. Die Gesamtwahrscheinlichkeit, mit der es zu einer Beeinträchtigung des Patienten kommt, hängt vom jeweiligen Test ab.

Bei Tests auf Infektionskrankheiten (z. B. HIV, HCV, SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/Flu A/B, TV/MG, HPV, CMV, EBV oder BKV) kann ein falsch-positives Ergebnis dem Patienten in verschiedenem Mass schaden, wie im Folgenden beschrieben:

- Psychischer Stress, zusätzliche Untersuchungen sowie unnötige Behandlungen/Testverfahren, die in den meisten Fällen keine signifikanten negativen Folgen für den Patienten haben.
- Es besteht allerdings eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Patienten aufgrund dieser Behandlungen/Testverfahren vorübergehende gesundheitliche Beeinträchtigungen erfahren. Schwere oder lebensbedrohliche gesundheitliche Probleme sind jedoch unwahrscheinlich.
- Insbesondere bei einem falsch-positiven SARS-CoV-2-Testergebnis können geplante und/oder notwendige diagnostische oder therapeutische Massnahmen verschoben werden, was für Patienten mit nachweislichen oder mutmasslichen Erkrankungen wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen etc. eine enorme Beeinträchtigung bedeuten kann.
 - In solchen Fällen besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass sich das klinische Bild vorübergehend verschlechtert; schwere bzw. lebensbedrohliche Schäden sind jedoch unwahrscheinlich, da die Ärzte die Behandlungen in der Regel fortsetzen, wenn der Nutzen höher als das Risiko ist.
 - Bei SARS-CoV-2-Tests kann ein falsch-positives Ergebnis ausserdem zu einer ungeeigneten gemeinsamen Isolation mit anderen SARS-CoV-2-Patienten führen, wobei sich gesunde Personen möglicherweise infizieren; Personen mit einer falschen SARS-CoV-2-Diagnose lassen möglicherweise auch Schutzmassnahmen ausser Acht, da sie glauben, nach der Infektion eine natürliche Immunität erlangt zu haben, und infizieren sich dann später tatsächlich.
 - In beiden Fällen besteht bei den meisten Patienten eine geringe Wahrscheinlichkeit einer vorübergehenden Erkrankung; bei Personen aus Risikogruppen und bei ungeimpften Personen besteht jedoch das Risiko eines lebensbedrohlichen Verlaufs.

Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas[®] 5800 System

Wird bei einem Test auf eine Infektionskrankheit ein ungültiges Ergebnis erzielt, sind folgende Szenarien möglich:

- Verzögerung der Diagnose, was eine geeignete Behandlung bzw. Vorsichtsmassnahmen verzögern kann, insbesondere bei Personen mit erschwertem Zugang zur Gesundheitsversorgung.
- Diesem Risiko kann jedoch entgegengewirkt werden, wenn ein Rest der Probe oder eine neue Probe für einen Wiederholungstest verfügbar ist, der in den meisten Fällen ohne bedeutende Verzögerung durchgeführt werden kann.
- Darüber hinaus treffen Ärzte medizinisch relevante Entscheidungen zur unterstützenden Gesundheitsversorgung, Behandlung und/oder Isolation häufig auf der Basis des klinischen Bilds eines Patienten und der Ergebnisse gleichzeitig durchgeführter Zusatztests.

Bei Blut-Screening-Tests (MPX) führt ein ungültiges oder falsch-positives Ergebnis wahrscheinlich nicht zu gesundheitlichen Schäden, insbesondere bei geringer zeitlicher Verzögerung. Patienten, die dringend eine Transfusion benötigen, können andere Blutproduktkonserven zur Verfügung gestellt werden, oder es können andere Behandlungsmassnahmen angewendet werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche wird die Untersuchungen zur Ermittlung der genauen Ursache fortsetzen und den Grund für die Ablagerungen auf der WAKO-Linse ermitteln. Roche wird die Laufdaten der **cobas[®] 5800** Systeme von den Kunden anfordern und analysieren. Wenn sich bei der Auswertung herausstellt, dass eine Reinigung der Linsen erforderlich ist, wird ein Servicetermin vereinbart. Wenn eine Reinigung der Linsen nicht erforderlich ist, sind keine weiteren Massnahmen durchzuführen.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Kunden sollten die SOPs des Labors befolgen, um das Risiko falsch-positiver Ergebnisse bei Tests zu ermitteln, bei denen sich ein abweichendes Ergebnis auf die Behandlung des Patienten auswirken könnte. Bei Tests auf Viren, die Atemwegsinfektionen verursachen, oder bei Blut-Screening-Tests würden nach mehr als einer Woche erkannte falsch-positive Ergebnisse wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Behandlung der Patienten haben. Im Fall von Tests, die für die Behandlung chronischer Krankheiten (z. B. Hepatitis C) oder für eine langfristige Überwachung (z. B. bei HIV-Patienten) eingesetzt werden, würde sich nur das neueste Ergebnis auf die Behandlung des Patienten auswirken.

Wenden Sie sich an Ihre Niederlassung vor Ort, wenn Sie ein ungültiges oder falsch-positives Ergebnis bei einem Test auf dem **cobas[®] 5800** System beanstanden möchten.

Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas[®] 5800 System

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

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

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 **7. Oktober 2022** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Claudia Riva
Product Manager
Molecular & Tissue Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Kontaktinformationen

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

Bestätigung

FSN-RDS-Molecular Lab-2022-005_Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas® 5800 System

Bitte bis 7. Oktober 2022 retournieren an:
ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-Molecular Lab-2022-005_Risiko falsch-positiver oder ungültiger Ergebnisse aufgrund abnormer Baselines auf dem cobas® 5800 System** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel