

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/Immunologie

Version 1

Januar 2023

Elecsys[®] Troponin T hs/Elecsys Troponin T hs STAT: voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma

Produktname	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
Geräteerkennung GMMI/Teile-Nr./UDI	Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X Elecsys Troponin T hs STAT (cobas [®] e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3 Elecsys Troponin T hs STAT (cobas [®] e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5 Elecsys Troponin T hs (cobas [®] e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	k. A.
SW-Version	k. A.
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Im Rahmen interner Studien mit dem Elecsys Troponin T hs-Test und dem Elecsys Troponin T hs STAT-Test wurden bei K₂-EDTA-Plasmaproben voneinander abweichende erhöhte Testergebnisse ermittelt („hs“ = hoch sensitiv). Weitere Untersuchungen haben bestätigt, dass die TnT hs-Ergebnisse bei Verwendung bestimmter K₂- bzw. K₃-EDTA-Primärröhrchen im Vergleich zu Serumproben erhöht waren, wenn die Messung nach Vorbereitung der Probe gemäss den Anweisungen des Röhrchenherstellers aus dem Primärröhrchen erfolgte. Diese Beobachtung war bei Röhrchen verschiedener Hersteller deckungsgleich.

Da die falsch-hohen Ergebnisse reproduzierbar sind und nicht alle untersuchten Primärröhrchen dieses Phänomen aufweisen, liegt nahe, dass ein durch Fehler bei den präanalytischen Prozessen mit den betroffenen Primärröhrchen entstandener Interferenzmechanismus die wahrscheinliche Ursache des Problems ist.

In einigen Fällen war in den betroffenen Proben eine sichtbare Trübung festzustellen; nach der Zentrifugierung der betroffenen Proben war eine Pelletfraktion sichtbar. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, den Benutzern die

voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma

Anleitung zur ordnungsgemässen Handhabung von Proben aus dem Methodenblatt für den Elecsys Troponin T hs/STAT-Test in Erinnerung zu rufen:

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten.

K₂-EDTA-, K₃-EDTA-, Li-Heparin- und Na-Heparin-Plasma.

Plasmaröhrchen, die Trenngel enthalten, können eingesetzt werden.

Plasma- (EDTA, Heparin) und Serumproben sind nicht austauschbar.

Bewertungskriterium: Steigung 0.90-1.10 + Korrelationskoeffizient ≥ 0.95 .

Haltbarkeit: bei 2-8 °C 24 Stunden, bei -20 °C (± 5 °C) 12 Monate. Nur einmal einfrieren.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Keine mit Azid stabilisierten Proben und Kontrollen verwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Proben, Kalibratoren und Kontrollen zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben, Kontrollen und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Gelieferte Materialien

Nach dem aktuellen Stand der Untersuchungen wurde kein Problem erkannt, das sich auf den Test und/oder die Elecsys-Technologie im Allgemeinen zurückführen lässt. Es gingen keine Kundenreklamationen zu diesem Thema ein.

Es werden derzeit weitere Untersuchungen zur Ursache des Problems durchgeführt, um den genauen Interferenzmechanismus zu identifizieren. Aufgrund der aktuellen Ergebnisse ist davon auszugehen, dass präanalytische Aspekte (z. B. das Vorhandensein von Mikrogerinnseln) zum Problem beitragen.

In diesem Zusammenhang wurden in bestimmten K₂-EDTA- bzw. K₃-EDTA-Primärröhrchen falsch-hohe TnT hs-Konzentrationen beobachtet. Dies kann sich auf die Interpretation der Ergebnisse auswirken und somit Diagnose- und Therapieentscheidungen beeinflussen. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden, welche die betroffenen Produkte verwenden, über die Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2023-001 in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Die aktuellen Erkenntnisse werden an die Hersteller der Primärröhrchen kommuniziert. Wir werden die Ursachenanalyse fortsetzen, um genauere Erkenntnisse zu den vorliegenden Interferenzmechanismen zu erlangen und erforderlichenfalls entsprechende Korrektur- und Präventivmassnahmen zu definieren.

voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Kunden, die K₂- bzw. K₃-EDTA-Plasma für die TnT hs-Quantifizierung verwenden, müssen (vorübergehend) den folgenden zusätzlichen Arbeitsschritt im Rahmen der Präanalytik durchführen:

Zentrifugieren Sie Plasmaproben in K₂- bzw. K₃-EDTA vor der Messung erneut 5 Minuten lang bei 3.000 x g oder 30 Sekunden lang bei 10.000 x g in einem Sekundärröhrchen.

Diese Massnahme ist erforderlich, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Dieser zusätzliche Arbeitsschritt im Rahmen der Präanalytik wurde von Roche intern geprüft und hat sich beim Testen der betroffenen Proben als effektiv erwiesen.

Hinweis: Alle spezifischen Fragen von Kunden zur Auswirkung des Problems auf die Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung aller relevanten Informationen im Einzelfall untersucht und geklärt werden. Die Kunden sollten den Arzt bzw. Pathologen ihrer Einrichtung konsultieren, um mögliche klinische Auswirkungen auf ihre Patienten zu ermitteln, einschliesslich retrospektiver Prüfungen und/oder Wiederholungstests.

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

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Sarah Köppli
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail: service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs/Elecsys Troponin T hs STAT: voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma

Bitte bis 31.01.2023 retournieren an:

ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Elecsys® Troponin T hs/Elecsys Troponin T hs STAT: voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel