

# Wichtige Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2023-001

RDS/CoreLab/Immunologie  
Version 2  
Februar 2024

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

<b>Produktname</b>	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT
<b>Geräteerkennung GMMI / Teile-Nr./ UDI</b>	<p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 08469717190 UDI: 7613336001199X</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 08469814190 UDI: 7613336001209G</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 08469873190 UDI: 7613336001219J</p> <p>Elecsys Troponin T hs (cobas® e 411, e 601, e 602; 200 Tests) GMMI: 09315322190 UDI: 761333600917B3</p> <p>Elecsys Troponin T hs STAT (cobas® e 411, e 601, e 602; 100 Tests) GMMI: 09315349190 UDI: 761333600918B5</p>

®

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

Elecsys Troponin T hs (cobas® e 402, e 801; 300 Tests) GMMI: 09315357190 UDI: 761333600919B7	
<b>Produktions-ID (Chargennummer / Seriennummer)</b>	k.A.
<b>SW-Version</b>	k.A.
<b>Art der Massnahme</b>	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

## Kontakt für weitere Informationen

### Customer Service Center

Customer Service Center  
Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80

E-Mail: [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)  
Online Support: [support.roche.com](http://support.roche.com)

### navify® Portal

Das Kundenportal für den Online-Zugriff auf technische Produktdokumentationen, Erstellung und Überwachung von Supportanfragen, elektronische Bestellung und Nachverfolgung der Produkte sowie Zugang zu E-Learnings, jederzeit verfügbar über den Link: [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).

## Beschreibung der Lage/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.

Die Ursachenermittlung ergab, dass die Störsubstanz nach der Extraktion des Plasmas aus dem Blut in der Pelletfraktion vorhanden war. Da das Problem nicht bei allen getesteten K3-/K2-EDTA-Plasma-Primärröhrchen

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

beobachtet wurde, wird es möglicherweise durch Mikrogerinnsel verursacht (Gerinnsel, die nicht mit dem blossen Auge erkennbar sind), die hauptsächlich in bestimmten Primärröhrchen vorhanden zu sein scheinen.

Mit Version 2 dieser Korrekturmassnahme möchten wir Sie darüber informieren, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) für Elecsys TnT<sub>hs</sub> aktualisiert wurde: Sie enthält nun einen zusätzlichen Zentrifugationsschritt für K<sub>2</sub>-/K<sub>3</sub>-EDTA-Plasmaproben, um derartige Probleme in Zukunft zu vermeiden. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dieser Mitteilung veröffentlicht.

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 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.

K<sub>2</sub>-EDTA-, K<sub>3</sub>-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  $\geq 0.95$ .

Haltbarkeit: bei 2-8 °C 24 Stunden, bei -20 °C ( $\pm 5$  °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.

K<sub>2</sub>/K<sub>3</sub>-EDTA-Plasmaproben vor der Messung in einem Sekundärröhrchen 5 Minuten bei 3000 x g oder 30 Sekunden bei 10000 x g erneut zentrifugieren.

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.

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.

In diesem Zusammenhang wurden in bestimmten K<sub>2</sub>-EDTA- bzw. K<sub>3</sub>-EDTA-Primärröhrchen falsch-hohe TnT<sub>hs</sub>-Konzentrationen beobachtet. Dies kann sich auf die Interpretation der Ergebnisse auswirken und somit

®

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

Diagnose- und Therapieentscheidungen beeinflussen. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos müssen Kunden, welche die betroffenen Produkte verwenden, über die Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Version 2 in Kenntnis gesetzt werden.

## Massnahmen durch Roche Diagnostics

Als Korrekturmassnahme wurde ein zusätzlicher Zentrifugationsschritt in die Gebrauchsanweisung aufgenommen (siehe oben), die zusammen mit dieser Mitteilung veröffentlicht wird.

## Massnahmen durch die Kunden / Benutzer

Kunden, die K2- bzw. K3-EDTA-Plasma für die TnT hs-Quantifizierung verwenden, müssen 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 × g oder 30 Sekunden lang bei 10.000 × g in einem Sekundärröhrchen.**

**Diese Massnahme ist obligatorisch und nun Teil der Gebrauchsanweisung.**

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

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

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.

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Sarah Köpfl  
Product Manager POC

Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## Bestätigung

### **FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Version 2 Elecsys® Troponin T hs/Elecsys Troponin T hs STAT: voneinander abweichende erhöhte Ergebnisse bei bestimmten Primärröhrchen mit EDTA-Plasma**

**Bitte bis 01. März 2024 retournieren an:**

**[ch.diagnostics@roche.com](mailto:ch.diagnostics@roche.com)**

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

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

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

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

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

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-CoreLab-2023-001 Version 2 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