



Juli 2020

Wichtige Korrekturmaßnahme: Elecsys PTH (1-84): Abweichende Ergebnisse auf cobas e 601/602 und cobas e 801 (GLML494220)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Roche Diagnostics Reklamationen aufgrund mangelnder Stabilität der Kalibrationssignale bei Kalibratorlevel 2 und Problemen bei der QK-Wiederfindung des Elecsys PTH (1-84) auf **cobas e 601-** und **cobas e 602** Systemen erhalten hat.

Daher möchten wir Sie über den aktuellen Sachverhalt informieren und Ihnen einige Empfehlungen zum Umgang mit dieser Thematik geben.



Betroffene Produkte

Produkt	Bestellnummer	Gerät	Charge
cobas e pack PTH (1-84)	05 608 546 190	cobas e 601, 602	alle
cobas e pack green PTH (1-84)	07 027 745 190	cobas e 801	alle



Beschreibung der Situation

Die folgenden drei Auffälligkeiten wurden beobachtet:

1. Das Kalibrationssignal für Kalibratorlevel 2 schwankte zwischen ca. 25.000 cts und ca. 35.000 cts.
2. Bei den Qualitätskontrollen wurden Ergebnisse im Grenzbereich sowie unter- und oberhalb des zulässigen Bereichs gemeldet, was einer zu geringen bzw. zu hohen Wiederfindung entspricht.
3. Darüber hinaus können auch Probleme bei der Wiederfindung in Patientenproben auftreten.

Die oben beschriebene Abweichung kann bei einem Wechsel der ProCell M oder ProCell II M Charge auftreten.

Nachfolgende interne Untersuchungen bei Roche haben ergeben, dass sich die verwendete ProCell M bzw. ProCell II M Charge auf die Signalintensität von Elecsys PTH (1-84) auswirken kann. Die ursächlichen Faktoren für diese Wechselwirkung werden derzeit noch ermittelt.

Die Signalabweichungen auf **cobas e 601** und **cobas e 602** unterscheiden sich von denen auf **cobas e 801**. Auf **cobas e 601** und **cobas e 602** kann durch die Signalschwankung eine Abweichung des Messergebnisses von mehr als 30 % auftreten (ProCell M Chargen 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 und 426229). Auf **cobas e 801** beträgt die Abweichung maximal 30 % (ProCell II M Chargen 421768 und 427413).

cobas e 411 ist nicht betroffen. Darüber hinaus sind auch keine Probleme mit anderen Testen bekannt.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit der oben beschriebenen Thematik sind wir verpflichtet Sie über diese Korrekturmaßnahme in Kenntnis zu setzen. Um dieses Risiko zu vermeiden, haben wir uns zu folgender Maßnahme entschlossen:



Maßnahmen durch Roche Diagnostics

Derzeit werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um die genauen Hintergründe der Thematik zu ermitteln. Außerdem hat Roche Diagnostics einen zusätzlichen QK-Schritt in den Testfreigabeprozess implementiert, um ein erneutes Auftreten des Fehlers zu verhindern. Alle zukünftigen ProCell und ProCell (II) M Chargen werden vor der Marktfreigabe mit Elecsys PTH (1-84) getestet.



Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Falls Sie Elecsys PTH (1-84) auf **cobas e 601** oder **cobas e 602** verwenden, führen Sie die Kalibrationsmessungen, QK-Messungen und Routine-Patientenmessungen bitte mit derselben ProCell M Charge durch.

Führen Sie eine PTH (1-84) Kalibration mit der aktiven ProCell M Charge durch und wiederholen Sie die folgenden Schritte mit jeder ProCell M Charge:

1. Versetzen Sie das **cobas e 601** oder **cobas e 602** Modul in den **Standby-Modus**.
2. Ersetzen Sie beide ProCell M Flaschen durch **Flaschen einer neuen Charge und registrieren Sie diese beiden Flaschen**.

3. Führen Sie für alle im System befindlichen **cobas e** packs für Elecsys PTH (1-84) eine Kalibration durch. Stellen Sie sicher, dass eins der hierbei erzielten Kalibrationsergebnisse zu einer **Chargenkalibration** führt. Ist dies nicht der Fall, stellen Sie ein neues **cobas e** pack in den Reagenzteller und wiederholen Sie die Kalibration.
4. Überprüfen Sie die Richtigkeit der neuen Kalibration(en) für Elecsys PTH (1-84) **anhand der bewährten QK-Methoden**.

Dieser Workaround ist bei zukünftigen ProCell II M Chargen (ab Chargennummer 484472) nicht erforderlich, da diese davon nicht mehr betroffen sind.

Falls Sie Elecsys PTH (1-84) mit ProCell II M Charge 421768 oder 427413 auf **cobas e** 801 verwenden, führen Sie die Kalibrationsmessungen, QK-Messungen und Routine-Patientenmessungen bitte mit derselben ProCell II M Charge durch.

Um eine der oben genannten Chargen zu verwenden, führen Sie eine neue Kalibration für Elecsys PTH (1-84) durch und folgen beim nächsten Wechsel der ProCell II M Charge erneut den folgenden Schritten:

1. Versetzen Sie das **cobas e** 801 Modul in den **Standby-Modus**.
Falls der Quick-Start-Modus aktiviert ist oder ein roter Alarm ausgegeben wird, führen Sie den Routine-Abschluss manuell durch.
2. Ersetzen Sie beide ProCell II M Flaschen durch **Flaschen einer neuen Charge und registrieren Sie diese beiden Flaschen**.
3. Führen Sie für alle im System befindlichen **cobas e** packs für den Elecsys PTH (1-84) eine Kalibration durch. Stellen Sie sicher, dass eins der hierbei erzielten Kalibrationsergebnisse zu einer **Chargenkalibration** führt. Ist dies nicht der Fall, stellen Sie ein neues **cobas e** pack in den Reagenzteller und wiederholen Sie die Kalibration.
4. Überprüfen Sie die Richtigkeit der neuen Kalibration(en) für Elecsys PTH (1-84) **anhand der bewährten QK-Methoden**.

Wenn Sie nicht mit den oben genannten ProCell II M Chargen arbeiten, ist dieser Workaround nicht erforderlich.



Anlagen:

- PDF-Formular zur Rückmeldung

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

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen.

Die in Aussicht gestellten Erleichterungen durch eine reine Rückmeldung per E-Mail sind noch in Diskussion. **Deshalb bitten wir Sie, uns den Erhalt dieser Nachricht bis zum 06. August 2020 zu bestätigen, indem Sie wie folgt antworten:**

- Bitte öffnen Sie das angehängte pdf-Formular „PDF-Formular zur Rückmeldung_PTH (1-84)_GLML494220.pdf“ und ergänzen Sie die Angaben zu Name und Adresse
- Drucken Sie das Formular anschließend aus und unterschreiben es
- Bitte senden sie das unterschriebene Formular als Scan per E-Mail oder als Fax zurück

Sollten Sie die betroffenen Tests bzw. Applikationen nicht einsetzen, bitten wir Sie uns auf diese E-Mail zu antworten, dass Sie diese nicht nutzen. Eine kurze Rückmeldung benötigen wir für unsere Dokumentation. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Information 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.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Telefon (0621) 759 79301 oder an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße
Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Kundenservice Center

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.