



August 2020

Update zur wichtigen Korrekturmaßnahme:

ALB2 und C4-2 an cobas c 701, 702: Kalibrations- und QK-Fehler – GLML428741_V3

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben im Nachgang zu der im Betreff genannten Korrekturmaßnahme im Dezember 2019 Reklamationen erhalten, in denen beanstandet wurde, dass bei zwei weiteren Chargen von Albumin Gen.2 (ALB2) sowie bei einer Charge von C4-2 auf den **cobas c** 701/702-Modulen die Kontroll-Wiederfindung zu niedrig ist und außerhalb des im Labor zulässigen Bereichs liegt.



Betroffene Produkte

Produkt	Bestellnummer	Charge
cobas c pack large ALB2	05 166 861 190	43031001 (Verfall: 11/2020) 43718901 (Verfall: 01/2021)
cobas c pack large C4-2	05 991 994 190	36870301 (Verfall: 09/2020)

In Deutschland wurden die betroffenen Chargen für Albumin zwischen September und Dezember 2019 ausgeliefert; die betroffene Charge für C4-2 zwischen Dezember 2018 und Juni 2019.

Bitte prüfen Sie, ob Sie dies Chargen noch in Ihrem Vorrat haben und befolgen Sie unbedingt die weiter unten aufgeführten Maßnahmen.



Interne Untersuchungen haben die o.g. Reklamationen bestätigt und zudem gezeigt, dass die Packungsvarianten **cobas c** pack (für **cobas c** 311/501/502 sowie COBAS INTEGRA® 400 plus) und **cobas c** pack green (für **cobas c** 503) nicht betroffen sind.

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.

Das Problem kann entweder an einer zu geringen Wiederfindung von Kontrollen oder anhand einer ungültigen Kalibrierung der betroffenen Reagenzkassetten erkannt werden. Es ist lediglich eine geringe Anzahl an Kassetten der o. g. Reagenzchargen von diesem Problem betroffen.

Da diese negativen Abweichungen zu einer Unterschätzung von Albumin bzw. C4-2 in Serum/Plasma führen können, kann ein medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die die betroffenen Chargen der Produkte verwenden, die unten beschriebenen Maßnahmen ergreifen.



Maßnahmen durch Roche Diagnostics:

Alle Kassetten der Reagenzcharge 43031001 und 43718901 (für ALB2) sowie der Reagenzcharge 36870301 (für C4-2) sind bereits in Umlauf. Mittlerweile wurden Produktionsprozesse angepasst, um künftige vergleichbare Vorfälle zu vermeiden.



Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer:

Jede Kassette der Reagenzcharge 43031001 und 43718901 (für ALB2) sowie der Reagenzcharge 36870301 (für C4-2) muss vor der Verwendung kalibriert werden. Liegt die Kalibrations- und/oder QK-Wiederfindung außerhalb der Spezifikation, muss die Kassette verworfen werden.

Sollten bei der Verwendung der genannten Charge keine Kontrollwiederfindungsprobleme oder Kalibrationsalarme aufgetreten sein, ist bei Befolgung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) davon auszugehen, dass keine Fehlmessungen während dieses Zeitraums vorlagen.

Falls im Verwendungszeitraum Patientenergebnisse erzielt wurden, die nicht zu dem klinischen Bild des Patienten passen, sollten die Daten nach entsprechenden Hinweisen (Kontrollwiederfindung, Kalibrationsalarme) überprüft werden.

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.



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. **Deshalb bitten wir Sie, uns den Erhalt dieser Nachricht bis zum 27. August 2020 zu bestätigen, indem Sie wie folgt antworten.**

- Bitte öffnen Sie das angehängte pdf-Formular „PDF-Formular zur Rückmeldung_Albumin_C4-2_GLML428741_V3.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 79300 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.