



August 2020

Wichtige Korrekturmaßnahme: Elecsys Anti-TPO: Änderung des Hinweises für Interferenzen durch Rheumafaktoren (GLML290005905)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Roche Diagnostics den Hinweis für Interferenzen durch Rheumafaktoren im Methodenblatt für Elecsys Anti-TPO auf **cobas e 411** und **cobas e 601/602** aufgrund neuer Erkenntnisse aus internen Validierungsstudien aktualisieren wird.

In diesem Schreiben finden Sie weiterführende Informationen zu den Hintergründen sowie Empfehlungen zum Umgang mit dieser Thematik.



Betroffene Produkte

Produkt	Bestellnummer	Gerät	Charge
cobas e pack Anti-TPO	06 368 590 190	cobas e 411, 601, 602	alle



Beschreibung der Situation

Im Rahmen der laufenden Vorbereitungen für die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) hat Roche Diagnostics die interne Dokumentation des Elecsys Anti-TPO überprüft. Dabei stellte sich heraus, dass der Hinweis für Interferenzen durch Rheumafaktoren im aktuellen Methodenblatt (*keine Interferenz durch Rheumafaktoren bei RF-Konzentrationen bis zu ≤ 1500 IU/ml*) nicht erfüllt ist.

Eine erneute Ermittlung des Grenzwertes zeigte, dass bis zu einer Konzentration von ≤ 450 IU/ml keine Einflüsse durch Rheumafaktoren beobachtet werden (*Spezifikationen mit Abweichungen von ± 10 % bei der Wiederfindung*).

Aus diesem Grund wird das Methodenblatt für den Test folgendermaßen aktualisiert:

cobas e 411 und cobas e 601/602		
	Früherer Hinweis	Aktualisierter Hinweis
Keine Interferenz durch Rheumafaktoren	$\leq 1500 \text{ IU/ml}$	$\leq 450 \text{ IU/ml}$

Da Elecsys Anti-TPO auf **cobas e 801** nicht betroffen ist, behält die Angabe des Interferenz-Grenzwertes für den Rheumafaktor im zugehörigen Methodenblatt weiterhin seine Gültigkeit.

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

Der Hinweis für Interferenzen durch Rheumafaktoren wird angepasst und die zugehörigen Methodenblätter werden aktualisiert. Die Änderung des Hinweises gilt für alle aktuell und zukünftig verwendeten Chargen. Die aktualisierten Methodenblätter (Version 8) werden voraussichtlich ab September 2020 verfügbar sein.



Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Bitte verwenden Sie von nun an den aktualisierten Hinweis für Interferenzen durch Rheumafaktoren (*keine Interferenz durch Rheumafaktoren bei RF-Konzentrationen bis zu $\leq 450 \text{ IU/ml}$*). Achten Sie darauf, ausschließlich Version 8 des Methodenblatts zu verwenden, sobald dieses veröffentlicht ist.

Eine allgemeingültige Empfehlung zur Prüfung früherer Ergebnisse wird nicht ausgesprochen. Spezifische Fragestellungen sind unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen für den jeweiligen Einzelfall zu betrachten.

**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 24. August 2020 zu bestätigen, indem Sie wie folgt antworten:**

- Bitte öffnen Sie das angehängte pdf-Formular „PDF-Formular zur Rückmeldung_Anti-TPO_GLML290005905.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.