

Avis de sécurité urgent

SBN-CPS-2018-012

CPS / Application de chimie clinique entièrement automatisée
Version 1
17 décembre 2018

Contamination sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et cobas c 111

Nom du produit	Analyseur COBAS INTEGRA [®] 400 plus Analyseur cobas c 111	
GMMI / Identifiant du dispositif	Analyseur COBAS INTEGRA [®] 400 plus avec ISE	03245233001
	Analyseur COBAS INTEGRA [®] 400 plus sans ISE	04922859001
	cobas c 111 avec ISE	04777433001
	cobas c 111 sans ISE	04528778001
	CLEAN (Cassette Cleaner, COBAS INTEGRA [®] 400 plus)	20764337322
	CLEAN (Cleaner- Exigences de lavage spéciales, cobas c 111)	04774248190
Identifiant production (N° de lot/série)	s.o.	
Version logicielle	s.o.	
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité sur le terrain	

Chère cliente
Cher client,

Description de la situation

Des mesures récemment réalisées chez Roche Diagnostics ont mis à jour une nouvelle contamination pour plusieurs tests sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et **cobas c** 111. Les résultats internes pour plusieurs tests étaient non conformes aux spécifications relatives aux produits. Les étapes de lavage recommandées se sont révélées soit insuffisantes, soit inexistantes.

En cas de contamination, la génération de résultats élevés incorrects ne peut pas être exclue. Un risque médical ne peut pas être exclu.

Contamination sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et cobas c 111

Les tests affectés sont présentés dans le tableau suivant:

Référence produit	Test	Instrument
06 750 052 190	A1MG (Tina-quant α1-Microglobulin Gen.2)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus
03 032 566 122	APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus
04 469 658 190	ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus
03 263 991 190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus
20 767 107 322	TRIGL (Triglycerides)	COBAS INTEGRA [®] 400 plus
05 401 470 190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	cobas c 111
04 657 594 190	TRIGL (Triglycerides)	cobas c 111

*Analyse sur sérum/plasma uniquement. L'analyse sur urine n'est pas concernée par la contamination.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Le problème de contamination observé sera réglé par des cycles de lavage supplémentaires. Pour certaines combinaisons de tests, l'affectation d'une aiguille* s'applique (voir ci-dessous le tableau des tests affectés/responsables).

*Affectation d'une aiguille signifie que certains tests seront pipetés uniquement avec une aiguille spécifique afin d'exclure une interaction entre test affecté et test responsable synonyme de contamination. Cette affectation fait partie intégrante du logiciel (TAS = Test application software) et ne peut pas être réalisée manuellement.

Pour COBAS INTEGRA[®] 400 plus, les modifications correspondantes seront comprises dans la prochaine version du TAS. Elles permettront d'éliminer les contaminations primaires et secondaires; la mise à jour est prévue pour fin décembre 2018.

La liste actualisée des cycles de lavage supplémentaires fait partie de la notice mise à jour de la cassette Cleaner (V 8.0) qui sera disponible au premier trimestre 2019.

Remarque: la liste actualisée des cycles de lavage supplémentaires pour **cobas c 111** fait partie de la notice mise à jour de la cassette Cleaner (V 6.0), qui sera publiée au premier trimestre 2019.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients utilisant un ou plusieurs tests responsables en combinaison avec les tests affectés (cf. tableau ci-dessous) doivent mettre en œuvre les solutions requises pour éviter les contaminations jusqu'à ce que le logiciel TAS et les listes de cycles de lavage supplémentaires soient mis à jour. Pour les clients n'utilisant pas les tests concernés, aucune mesure n'est requise.

Contamination sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et cobas c 111

COBAS INTEGRA[®] 400 plus:

Les clients doivent installer les cycles de lavage supplémentaires suivants, selon description détaillée dans l'annexe «Description détaillée des méthodes de contournement»

Test affecté Nom de l'application [ID de test]	Test responsable Nom du test (référence produit)	Solution prévue
A1MG2 [0-291]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage supplémentaire
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Cycle de lavage supplémentaire
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Mode Lots
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Mode Lots
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage supplémentaire
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Cycle de lavage supplémentaire
	IGA (20737755 322) Immunoglobulin A	Cycle de lavage supplémentaire
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Cycle de lavage supplémentaire
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Cycle de lavage supplémentaire
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Cycle de lavage supplémentaire
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Cycle de lavage supplémentaire
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Cycle de lavage supplémentaire
APOAT [0-568]	DIG (20737836 322) Digoxin	Affectation d'aiguille
	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Cycle de lavage supplémentaire
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Cycle de lavage supplémentaire
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Cycle de lavage supplémentaire
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Affectation d'aiguille
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Affectation d'aiguille
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Cycle de lavage supplémentaire
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Affectation d'aiguille
CRE2 [0-612]**	CHOL2 (03039773 190)	Cycle de lavage supplémentaire

Contamination sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et cobas c 111

Test affecté Nom de l'application [ID de test]	Test responsable Nom du test (référence produit)	Solution prévue
CRE2 [0-612]**	Cholesterol Gen.2	
TRIGL [0-010]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage supplémentaire

** La contamination secondaire de TRIGL ou CRE2 a lieu uniquement si un dosage contenant du sulfate de dextrane est effectué avant CHOL2.

Par conséquent, ces cycles de lavage supplémentaires sont obligatoires uniquement si l'un des tests suivants est également installé sur l'analyseur: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM ou tout test TDM utilisant SDR II.

Pour tous les cas nécessitant l'affectation d'une aiguille, la seule méthode de contournement possible pour les clients est d'exécuter les applications en lots (mode Lots) jusqu'à la mise à disposition du logiciel TAS actualisé.

***Remarque:** la configuration manuelle des cycles de lavage supplémentaires et le mode Lots sont requis uniquement jusqu'à la sortie de la prochaine version du logiciel TAS. Cependant, des cycles de lavage supplémentaires ou l'attribution d'une aiguille n'évitent pas la contamination observée avec les combinaisons de tests A1MG avec OPI ou THCII. Par conséquent, ces tests ne doivent pas être effectués en même temps (mode Lots requis), et ce, même après la publication de la prochaine version du TAS.

cobas c 111:

Les clients doivent installer les cycles de lavage supplémentaires suivants, selon description détaillée dans l'**annexe «Description détaillée des méthodes de contournement»**

Test affecté Nom de l'application [ACN]	Test responsable Nom du test (référence produit)	Solution prévue
CRE2 [652]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage supplémentaire
TRIGL [781]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Cycle de lavage supplémentaire

** La contamination secondaire de TRIGL ou CRE2 a lieu uniquement si un dosage contenant du sulfate de dextrane est effectué avant CHOL2.

Par conséquent, ces cycles de lavage supplémentaires sont obligatoires uniquement si l'un des tests suivants est également installé sur l'analyseur: HDLC4, HDLC3 ou LDLC3.

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Veuillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis ainsi que des mesures consécutives pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Contamination sur les analyseurs COBAS INTEGRA[®] 400 plus et cobas c 111

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au

28 décembre 2018

à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail: service.rotkreuz@roche.com

Annexe: Description détaillée des méthodes de contournement

A) Système COBAS INTEGRA® 400 plus

Mode Lots:

Combinaisons de tests nécessitant l'affectation d'une aiguille et devant être exécutées en mode Lots jusqu'à la sortie de la prochaine version du logiciel TAS:

Test affecté <i>Nom de l'application [ID de test]</i>	Test responsable <i>Nom de l'application [ID de test]</i>	Affectation d'aiguille
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	DIGM [0-283]	x
APOAT [0-568]	MD3S2 [0-322] MD3Q2 [0-222] MD3QC [0-422]	x
	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x
	DIGM [0-283]	x

Combinaisons de tests ne devant pas être mesurés en même temps (mode Lots requis), même après la publication de la prochaine version du logiciel TAS:

Test affecté <i>Nom de l'application [ID de test]</i>	Test responsable <i>Nom de l'application [ID de test]</i>	Mode Lots
A1MG2 [0-291]	OPIS [0-406] OPIS6 [0-407] OPI2S [0-409] OPI3Q [0-408] OP2QL [0-410] OP3QC [0-526]	x
	THS22 [0-431] THS25 [0-531] THS21 [0-631] TH2QP [0-017] TH5QP [0-217] TH1QP [0-317] TH5QC [0-517]	x

Cycles de lavage supplémentaires:

Tous les clients concernés doivent installer manuellement les listes de cycles de lavage supplémentaires suivantes jusqu'à la sortie de la prochaine version du logiciel TAS:

Combinaison test/réactif utilisée		Configuration d'un cycle de lavage supplémentaire				
Contamination (primaire) du réactif		Type	Test	Composant	avec	Volume (µl)
Responsable	Affecté					
FER2P	ALBC2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBS2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	ALBU2	après	FER2P	R1	CLEAN	150
FER2P	APOAT	après	FER2P	R1	CLEAN	150
HDLC3	A1MG2*	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBC2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBS2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	ALBU2	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	après	HDLC3	R1	CLEAN	150
HDLC3	APOAT	après	HDLC3	SR	CLEAN	150
IGA	ALBC2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBS2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGA	ALBU2	après	IGA	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBC2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBS2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
IGAP	ALBU2	après	IGAP	R1	CLEAN	150
MD3Q2	A1MG2*	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBC2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBS2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3Q2	ALBU2	après	MD3Q2	R1	CLEAN	150
MD3QC	A1MG2*	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBC2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBS2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3QC	ALBU2	après	MD3QC	R1	CLEAN	150
MD3S2	A1MG2*	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBC2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBS2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
MD3S2	ALBU2	après	MD3S2	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBC2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBS2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP2QL	ALBU2	après	OP2QL	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBC2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBS2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OP3QC	ALBU2	après	OP3QC	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBC2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBS2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI2S	ALBU2	après	OPI2S	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBC2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBS2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPI3Q	ALBU2	après	OPI3Q	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBC2	après	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBS2	après	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS	ALBU2	après	OPIS	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBC2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBS2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150
OPIS6	ALBU2	après	OPIS6	R1	CLEAN	150

Combinaison test/réactif utilisée		Configuration d'un cycle de lavage supplémentaire				
Contamination (primaire) du réactif		Type	Test	Composant	avec	Volume (µl)
Responsable	Affecté					
PCPQC	ALBC2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBS2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	ALBU2	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQC	APOAT	après	PCPQC	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBC2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBS2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	ALBU2	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPQL	APOAT	après	PCPQL	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBC2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBS2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	ALBU2	après	PCPS	R1	CLEAN	150
PCPS	APOAT	après	PCPS	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBC2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBS2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	ALBU2	après	RF-II	R1	CLEAN	150
RF-II	APOAT	après	RF-II	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBC2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBS2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH1QP	ALBU2	après	TH1QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBC2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBS2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH2QP	ALBU2	après	TH2QP	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBC2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBS2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QC	ALBU2	après	TH5QC	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBC2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBS2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
TH5QP	ALBU2	après	TH5QP	R1	CLEAN	150
THS21	ALBC2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBS2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS21	ALBU2	après	THS21	R1	CLEAN	150
THS22	ALBC2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBS2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS22	ALBU2	après	THS22	R1	CLEAN	150
THS25	ALBC2	après	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBS2	après	THS25	R1	CLEAN	150
THS25	ALBU2	après	THS25	R1	CLEAN	150

CLEAN = cassette COBAS INTEGRA Cleaner

* Non disponible aux Etats-Unis

Contamination (secondaire) du réactif

Combinaison de tests utilisée		Configuration d'un cycle de lavage supplémentaire				
		Type	Test	Composant	Avec	Volume (µl)
CHOL2	CRE2	après	CHOL2	R1	CLEAN	150
CHOL2	TRIGL	après	CHOL2	R1	CLEAN	150

La contamination secondaire de TRIGL ou CRE2 a lieu uniquement si un dosage contenant du sulfate de dextrane est effectué avant CHOL2.

Par conséquent, ces cycles de lavage supplémentaires sont obligatoires uniquement si l'un des tests suivants est également installé sur l'analyseur: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM ou tout test TDM utilisant SDR II.

B) Analyseur cobas c 111

Cycles de lavage supplémentaires:

Tous les clients concernés doivent installer manuellement les listes de lavage suivantes jusqu'à la sortie de la prochaine version du logiciel TAS:

Combinaison de tests utilisée		Configuration d'un cycle de lavage supplémentaire					
		Action	Code du flacon de réactif	Type de pipetage	Statut d'activation	Code du flacon de Cleaner	Volume [µl]
CHO2I	CRE2	après	798	R1	activée	947	150
CHO2I	TRIGL	après	798	R1	activée	947	150
CHO2A	CRE2	après	798	R1	activée	947	150
CHO2A	TRIGL	après	798	R1	activée	947	150

La contamination secondaire de TRIGL ou CRE2 a lieu uniquement si un dosage contenant du sulfate de dextrane est effectué avant CHOL2.

Par conséquent, ces cycles de lavage supplémentaires sont obligatoires uniquement si l'un des tests suivants est également installé sur l'analyseur: HDLC4, HDLC3 ou LDLC3.