

Avis urgent de sécurité

SBN-CPS-2018-025

CPS / Systèmes de zone de travail de sérum
Version 1
06-Mar-2019

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

Nom du produit	Module cobas e 801 (07682913001) Unité analytique cobas e 801 (08454345001) ProCell II M (06908799190)
Partie de l'instrument affectée GMMI / N° réf.	Circuit ProCell II M Non applicable
Instrument/Système affecté	cobas® 8000 modular analyzer series cobas® pro integrated solutions
Version logicielle	Non applicable
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Nous sommes au regret de vous informer que nous avons reçu des plaintes décrivant des pertes de signal sur certains modules **cobas e** 801, dues à une dégradation de ProCell II M dans le circuit provoquée par une contamination bactérienne. Des recherches ont démontré que la survenue de ce problème entraîne un risque de résultats discordants environ 15 déterminations après le remplacement de flacon de ProCell II M, pendant une période allant jusqu'à 20 mesures consécutives.

Le ProCell II M désigne une solution système utilisée sur le **cobas e** 801 pour le transport du mélange réactionnel du dosage vers la cellule de mesure et pour la génération du signal d'électrochimiluminescence (ECL). On compte 2 flacons de ProCell II M présents sur le **cobas e** 801 : un flacon actif utilisé pour les mesures et un flacon en attente utilisé automatiquement dès que le premier flacon est vide (remplacement de flacon de ProCell II M).

Roche a reçu 27 plaintes de pays du monde entier concernant 21 des 2 000 modules/unités analytiques **cobas e** 801 actifs.

Les modules/unités analytiques cobas e 801 potentiellement concernés sont uniquement ceux qui présentent au moins deux des conditions suivantes :

- Contamination bactérienne du circuit ou autres signes de contamination

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

- [Finalisation] n'ayant pas lieu tous les jours
- Occurrence d'alarmes pour « *On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)* » (Durée de stabilité à bord de ProCell ProCell)
- Réurrence d'alarmes pour « *Abnormal Signal Low (345-000001)* » (Signal anormalement bas)
- Le système fonctionne en mode connexion CLAS ou en mode de réception des racks > 8 h

Veillez noter que les solutions ProCell M (utilisée sur le module **cobas e 601**, le module **cobas e 602** et le **MODULAR ANALYTICS E-170**) et ProCell (utilisée sur le **cobas e 411 analyzer**) ne sont pas concernées.

Veillez suivre les recommandations indiquées à la section « **Mesures à prendre par le client/l'utilisateur** » si au moins deux des conditions décrites ci-dessus s'appliquent.

Informations importantes

Sur les modules/unités analytiques **cobas e 801** concernés, le circuit ProCell II M est recouvert d'un biofilm de bactérie résistante au ProCell II M. Si le ProCell II M interne au circuit n'est pas remplacé régulièrement, comme par exemple au niveau du circuit en attente de flacon de ProCell II M, il se peut que des bactéries viennent dégrader les composants du ProCell II M, réduisant la capacité de génération de signal ECL. L'impact de cette dégradation concernant les dosages en sandwich et les dosages compétitifs est décrit dans les paragraphes suivants :

- **Dosages en sandwich :**

Le problème risque d'entraîner des signaux faibles incorrects et la génération d'alarmes « Abnormal Low Signal (Signal anormalement faible ; 345-000001) » et « Signal low (Signal faible ; <SigL) ». Ces alarmes indiquent un problème technique concernant la mesure. Il est également possible que des résultats incorrects sans message ni alarme soient générés. Si aucune alarme et/ou aucun message venant invalider le résultat ne survient, et si l'on considère que le résultat incorrect est correct avec une déviation imprévisible, un risque médical ne peut pas être exclu.

Elecsys ACTH	Elecsys Active B12	Elecsys AFP	Elecsys AMH
Elecsys AMH Plus	Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys BRAHMS PCT	Elecsys CA 125 II
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 19-9	Elecsys CA 72-4	Elecsys Calcitonin
Elecsys CEA	Elecsys Chagas	Elecsys CK-MB	Elecsys CMV IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys CMV IgM	Elecsys C-Peptide	Elecsys CYFRA 21-1
Elecsys Ferritin	Elecsys free PSA	Elecsys free β hCG	Elecsys FSH
Elecsys GDF-15	Elecsys HBeAg	Elecsys HBsAg II	Elecsys HBsAg II quant II
Elecsys HCG STAT	Elecsys HCG+ β	Elecsys HE4	Elecsys hGH
Elecsys HIV Duo	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HTLV-I/II
Elecsys IgE II	Elecsys IGFBP-3	Elecsys IL-6	Elecsys Insulin
Elecsys LH	Elecsys Myoglobin	Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys NSE
Elecsys PAPP-A	Elecsys PIGF	Elecsys proBNP II	Elecsys ProGRP
Elecsys Prolactin II	Elecsys PTH	Elecsys PTH (1-84)	Elecsys Rubella IgG
Elecsys Rubella IgM	Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys sFlt-1
Elecsys SHBG	Elecsys Syphilis	Elecsys Tg II	Elecsys total P1NP
Elecsys total PSA	Elecsys Toxo IgG	Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys Toxo IgM
Elecsys Troponin I	Elecsys Troponin T hs	Elecsys TSH	Elecsys β -CrossLaps/serum

Tableau 1 - Dosages en sandwich pouvant présenter des résultats anormalement bas

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

- **Dosages compétitifs :**

Il se peut que le message « >Test » concernant les tests compétitifs soit généré. Toutefois, il est possible que des résultats incorrects sans message ni alarme soient également générés. Si aucune alarme et/ou aucun message venant invalider le résultat ne survient, et si l'on considère que le résultat incorrect est correct avec une déviation imprévisible, un risque médical ne peut pas être exclu.

Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-Tg
Elecsys Anti-TPO	Elecsys Anti-TSHR	Elecsys Cortisol II	Elecsys Cyclosporine
Elecsys DHEA-S	Elecsys Digitoxin	Elecsys Digoxin	Elecsys Estradiol III
Elecsys Everolimus	Elecsys Folate	Elecsys FT3 III	Elecsys FT4 II
Elecsys Progesterone III	Elecsys Sirolimus	Elecsys T3	Elecsys T4
Elecsys Tacrolimus	Elecsys Testosterone II	Elecsys T-Uptake	Elecsys Vitamin B12 II
Elecsys Vitamin D total II			

Tableau 2 - Dosages compétitifs pouvant présenter des résultats élevés incorrects

Mesures prises par Roche Diagnostics

1. ProCell II M amélioré :

- a. Une nouvelle version de ProCell II M présentant des caractéristiques de préservation améliorées sera disponible auprès de l'entrepôt global de Roche à partir de la semaine de calendrier 12/2019 (du 18 au 22 mars). Des tests ont démontré que cette nouvelle formule de ProCell II M reste stable même après contamination du même type de bactérie décrit dans la section « **Informations importantes** ».
- b. Tous les clients seront contactés par des représentants Roche afin de programmer une visite pour passer à la nouvelle version de ProCell II M sur les modules/unités analytiques **cobas e 801**.

2. Décontamination de circuit ProCell II M :

- a. En attendant que la version mise à jour de ProCell II M soit disponible sur les sites clients, une décontamination du circuit ProCell II M doit être réalisée toutes les 4 semaines par un représentant Roche, pour les modules/unités analytiques **cobas e 801** présentant au moins deux des conditions suivantes :
 - Contamination bactérienne du circuit ou autres signes de contamination
 - [Finalisation] n'ayant pas lieu tous les jours
 - Occurrence d'alarmes pour « *On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)* » (Durée de stabilité à bord de ProCell ProCell)
 - Récurrence d'alarmes pour « *Abnormal Signal Low (345-000001)* » (Signal anormalement bas)
 - Le système fonctionne en mode connexion CLAS ou en mode de réception des racks > 8 h
- b. Afin d'améliorer l'efficacité de la procédure de décontamination de circuit ProCell II M, la procédure d'entretien correspondante a été révisée. Il a été prouvé qu'elle permet de réduire le risque de contamination.

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les mesures décrites ci-dessous dans la partie intitulée « Résolution à court terme » concernent uniquement les modules/unités analytiques **cobas e 801** potentiellement affectés présentant au moins deux des conditions suivantes :

- Contamination bactérienne du circuit ou autres signes de contamination
- [Finalisation] n'ayant pas lieu tous les jours
- Occurrence d'alarmes pour « *On Board Stability Time (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)* » (Durée de stabilité à bord de ProCell ProCell)
- Réurrence d'alarmes pour « *Abnormal Signal Low (345-000001)* » (Signal anormalement bas)
- Le système fonctionne en mode connexion CLAS ou en mode de réception des racks > 8 h

Résolution à court terme

En cas de module/unité analytique **cobas e 801** potentiellement affecté (selon les critères décrits ci-dessus), suivez les instructions ci-dessous uniquement en attendant qu'une décontamination soit réalisée par un représentant service Roche autorisé ou en attendant que la version mise à jour de ProCell II M soit disponible pour les opérations de routine :

- **En cours de fonctionnement :**
 - Toutes les 4 heures, masquez et démasquez le module/l'unité analytique **cobas e 801** affecté.
 - Cette procédure permet de renouveler le ProCell II M interne au circuit des deux flacons et d'éviter que le problème ne survienne.
- **Suite à des périodes d'inactivité dépassant 4 heures sans réalisation de mesures en mode de réception des racks / en mode connexion CLAS, avant de reprendre les mesures :**
 - Masquez et démasquez le module/l'unité analytique **cobas e 801** affecté.
 - Cette procédure permet de renouveler le ProCell II M interne au circuit des deux flacons et d'éviter que le problème ne survienne suite à de longues périodes d'inactivité.

Comment masquer et démasquer le module/l'unité analytique **cobas e 801** affecté :

- Choisissez la touche générale [Start], puis sélectionnez [Masking] (Masquage) et [Module Masking] (Masquage module). Appuyez plusieurs fois sur le bouton [AU] du **cobas e 801** jusqu'à ce que Module Mask (Masque module) s'affiche et sélectionnez [Execute] (Exécuter).
- Attendez la fin du processus de masquage, puis répétez la procédure pour démasquer le même module / la même unité analytique et revenez en mode de fonctionnement.

Solution sur le long terme

Contactez Roche pour passer à la version mise à jour de ProCell II M, disponible auprès de l'entrepôt global de Roche à partir de la semaine de calendrier 12/2019 (du 18 au 22 mars), avec l'assistance d'un représentant service Roche autorisé.

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

Comment identifier et corriger rétrospectivement des résultats d'échantillon patient potentiellement affectés

Les modules/unités analytiques **cobas e 801 affectés** peuvent générer des résultats discordants comme suit :

- de 15 à 35 mesures après la génération de l'alarme 343-00009 ou 343-00010 (remplacement de flacon de ProCell II M)
- de 15 à 35 mesures après la reprise de fonctionnement sans aucune mesure pendant plus de 4 heures en mode de réception des racks

En cas de module/unité analytique **cobas e 801** potentiellement affecté, les étapes suivantes peuvent être suivies pour identifier et corriger rétrospectivement les résultats potentiellement discordants :

1. Recommencez les mesures consécutives, de la 15^{ème} à la 35^{ème}, après survenue des conditions susmentionnées afin de détecter et corriger les résultats affectés.
2. Suivez les indications de la section « Résolution à court terme » ou « Solution sur le long terme » pour éviter que le problème ne survienne de nouveau.

En cas de questions, veuillez contacter votre service client Roche.

Communication de cet avis de sécurité (si applicable)

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés ou à toute organisation/toute personne concernée par la distribution/fourniture des dispositifs potentiellement affectés (le cas échéant).

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation/personne affectée par cette mesure (le cas échéant).

Veuillez sensibiliser les personnes concernées à cet avis et à la mesure prise en conséquence pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective (le cas échéant).

La déclaration suivante est obligatoire dans les avis de sécurité pour les pays de l'EEE mais elle n'est pas requise pour le reste du monde :

Le cas échéant, inclure : Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

Cordialement,

Coordonnées

À remplir localement :

Perte de signal du cobas e 801 suite à un remplacement de flacon de ProCell II M

Nom
Titre
Nom de l'entreprise

Adresse
Tél. +xx-xxx-xxxx xxxx
Adresse e-mail@roche.com