

Wichtige Korrekturmaßnahme

FSN-RMD-2020-002

RDS/MolecularLab/**cobas**[®] 4800
Version 2

AKTUALISIERUNG bzgl. verschmutzter Linse bei cobas z 480: Risiko ungültiger oder falsch-positiver Ergebnisse

Produktname	cobas z 480 Analyser
GMMI/Teile-Nr.	GMMI: 05200881001
Gerätekenung	Gerätekenung: 04015630929016
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	nicht zutreffend
SW-Version	nicht zutreffend
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Roche freut sich, mitteilen zu können, dass die Maintenance Checker Software für den **cobas z 480** Analyser verfügbar ist. Diese Software muss auf allen **cobas z 480** Analysern installiert werden, mit denen **cobas**[®] 4800 Tests im Rahmen der In-vitro-Diagnostik durchgeführt werden. Das Service-Tool hilft dabei, Faktoren zu ermitteln, die bedingt durch Verschmutzung der optischen Linse und räumliches Übersprechen zu falsch-positiven Ergebnissen führen könnten. Es sind strenge Kriterien entwickelt worden, um verschmutzte Linsen vor der Ausgabe falsch-positiver Ergebnisse zu erkennen.

Die Software extrahiert die Rohdaten aus den Problembereichten des Geräts, die vom System automatisch erstellt werden. Kommt das Tool bei seinen Berechnungen zu dem Schluss, dass das räumliche Übersprechen zwischen der Kontrolle und den umliegenden Kavitäten zu stark ist, wird der Benutzer per Popup-Meldung dazu aufgefordert, einen Termin für die Reinigung der optischen Linse der Einheit mit dem zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics zu vereinbaren. Da der Maintenance Checker die Übersprechstärke alle 7 Tage berechnet und dafür Daten aus den letzten 10 Testläufen verwendet, kann es vorkommen, dass die Popup-Meldung nach der Linsenreinigung noch ein (einziges) Mal angezeigt wird, wenn seit dieser noch keine 10 Läufe durchgeführt wurden. Wenn die Popup-Meldung darüber hinaus weiterhin ausgegeben wird, sollte der zuständige Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics für weitere Wartungsaktionen kontaktiert werden.

AKTUALISIERUNG bzgl. verschmutzter Linse bei cobas z 480: Risiko ungültiger oder falsch-positiver Ergebnisse

Wichtig: Tests, bei denen die LightCycler® 480 Software oder die **cobas**® 4800 User Defined Software (UDF) zum Einsatz kommt, sind nicht betroffen, da diese Tests einen anderen Algorithmus als die betroffenen IVD-Tests verwenden und nur für Forschungszwecke bzw. für die allgemeine Verwendung im Labor vorgesehen sind, und nicht für die Diagnostik. Kunden, die diese Tests verwenden, haben die Möglichkeit, Rohdaten zu analysieren und die angezeigten Kurven zu prüfen, wodurch Verschiebungen bei der Grundlinie und falsche Ergebnisse erkannt werden können.

Maßnahmen durch Roche Diagnostics

Die zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics installieren im Zuge des nächsten geplanten Besuchs vor Ort die Maintenance Checker Software oder vereinbaren bei Bedarf einen Termin dafür. Die Installation des Maintenance Checkers ist verpflichtend und muss bis zum 18.10.2022 abgeschlossen sein.

Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Erscheint die Popup-Meldung auch nach Installation der Maintenance Checker Software wiederholt auf der Control Unit des Geräts, wenden Sie sich bitte wie angewiesen an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Wenden Sie sich an Ihre lokale Niederlassung, wenn Sie ein ungültiges oder falsch-positives Ergebnis bei einem Test auf dem **cobas**® 4800 System beanstanden möchten.

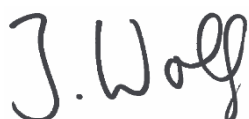
Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme sollte an alle zu informierenden Personen in Ihrer Organisation verteilt werden.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **18. Februar 2022** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüße,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Johannes Wolf
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

FSN-RMD-2020-002 Version 2 – Verschmutzte Linse bei cobas z 480: Risiko ungültiger oder falsch-positiver Ergebnisse

Bitte bis **18. Februar 2022** retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RMD-2020-002 Version 2 – Verschmutzte Linse bei cobas z 480: Risiko ungültiger oder falsch-positiver Ergebnisse** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel