

Avis urgent de sécurité

FSN-RMD-2020-002

RDS/MolecularLab/cobas® 4800
Version 2

MISE À JOUR Objectifs encrassés sur le cobas z 480 : risque de résultats invalides ou de faux positifs

Nom du produit	cobas c 480 analyzer
GMMI / N° réf.	GMMI : 05200881001
Identifiant du dispositif	Identifiant du dispositif : 04015630929016
Identifiant de production (N° de lot/N° de série)	Sans objet
Version logicielle	Sans objet
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Roche a le plaisir d'annoncer la disponibilité du logiciel Maintenance Checker pour le **cobas z 480 analyzer**, qui doit être installé sur tous les **cobas z 480 analyzers** exécutant des tests sur le **cobas® 4800** dans le cadre d'un flux de travail de diagnostic in vitro. Cet outil d'entretien aide à identifier les conditions pouvant contribuer à la génération de résultats faux positifs en raison de l'encrassement des objectifs et de la diaphonie spatiale. Des critères rigoureux ont été établis pour identifier un objectif encrassé avant que des faux positifs puissent être générés.

Le logiciel extrait les données brutes issues des rapports sur les problèmes de l'instrument, qui sont automatiquement créés par le système. Si l'outil calcule que la diaphonie spatiale entre le puits de contrôle et les puits environnants est trop importante, un message contextuel invitera l'utilisateur à contacter son représentant service Roche local pour programmer un nettoyage de l'objectif de l'unité. Étant donné que le Maintenance Checker calcule la diaphonie spatiale tous les 7 jours, en s'appuyant sur les données provenant des 10 derniers runs de test, le message contextuel peut apparaître à nouveau (une fois) si moins de 10 runs ont été exécutés depuis le nettoyage de l'objectif. Si le message contextuel continue d'apparaître, le représentant service Roche local doit être contacté pour mettre en œuvre d'autres mesures de service.

Important : les tests effectués à l'aide du logiciel LightCycler® 480 ou du **cobas® 4800 User Defined Software (UDF)** ne sont pas inclus car ils utilisent un algorithme différent des tests de diagnostic in vitro concernés et sont

MISE À JOUR Objectifs encrassés sur le cobas z 480 : risque de résultats invalides ou de faux positifs

destinés exclusivement à la recherche ou à une utilisation générale en laboratoire, respectivement, et non à des fins de diagnostic. Ces clients ont la possibilité d'analyser les données brutes et d'examiner les courbes affichées, où les décalages de la ligne de base et les résultats erronés seraient détectables.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Les représentants service Roche locaux installeront le logiciel Maintenance Checker lors de leur prochaine visite prévue sur site ou ils programmeront une visite au besoin. L'installation de Maintenance Checker est obligatoire et doit avoir été effectuée d'ici le 18 octobre 2022.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Une fois l'installation du logiciel Maintenance Checker effectuée, si le message contextuel continue d'apparaître sur l'unité de contrôle de l'instrument, veuillez contacter votre représentant service Roche local comme indiqué.

Contactez votre organisation affiliée locale en cas de suspicion de résultats invalides ou de faux positifs en lien avec des tests réalisés sur le **cobas**[®] 4800 System.

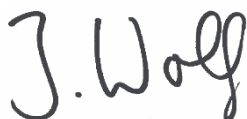
Communication de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous les membres de votre organisation concernés.

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 **18 février 2022** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Johannes Wolf
Product Manager



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-RMD-2020-002 version 2 – Objectifs encrassés sur cobas z 480 : risque de résultats invalides ou de faux positifs

Veillez retourner jusqu'au 18 février 2022 à:
info.rdch@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante
**FSN-RMD-2020-002 version 2 – Objectifs encrassés sur cobas z 480 :
risque de résultats invalides ou de faux positifs** par écrit.

Date

Signature et cachet