

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS / Core Lab / Klin. Chem.

Version 1

21.04.2021

Iron Gen.2

Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System

Artikelnummer & Produktbeschreibung	03 183 696 122 Iron Gen.2 (IRON2)
Lots	Nicht auf eine bestimmte Charge beschränkt
Analyzer/Module	cobas c 311 Analyzer cobas c 501/502 Module COBAS INTEGRA® 400 plus System
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Beschreibung der Lage/Situation

Es sind einige Kundenreklamationen bzgl. einer erhöhten Wiederfindung von Kontrollen und voneinander abweichenden erhöhten Ergebnissen für IRON2 auf dem **cobas c** 311 Analyzer, den **cobas c** 501/502 Modulen sowie dem COBAS INTEGRA® **400 plus** System (**cobas c** pack) eingegangen.

Es wurde nicht angegeben, dass ein unerwünschtes Ereignis vorliegt.

Interne Untersuchungen haben das Problem bestätigt und einen systematischen Probendrift von bis zu +4,7 µmol/l (absoluter Wert) für IRON2 über den gesamten Messbereich ergeben. Die Abweichungen nehmen mit der Anzahl der durchgeführten Tests aus einem **cobas c** pack ohne erneute Kalibration zu. Während die ersten Messungen nicht betroffen sind, kann die letzte Probe die maximal beobachtete Abweichung aufweisen.

Iron Gen.2

Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System

Das Ausmass der Abweichung hängt von unterschiedlichen Faktoren der Laborroutine ab (Zeit, Durchsatz des Analyzers, IRON2-Durchsatz, Kalibrationsintervalle).

Die Abweichung steht nicht in Zusammenhang mit der Zeit, in der sich die Reagenzien im Gerät befinden.

Ein optimaler Hardware- und Wartungszustand des Analyzers/Moduls kann das Risiko des Auftretens des Problems verringern. Eine optimale Justage des Piercers, der Reagenznadel, des Reagenztellers sowie eine optimale Einstellung des Waschvorgangs von aussen und des Drucks der Zahnradpumpe können das Risiko ebenfalls mindern. Eisenrückstände von den Reagenzadeln, verursacht durch die Schraubverschlüsse anderer **cobas c** packs, die parallel zu IRON2 verwendet werden, führen zu einer Eisenkontamination der IRON2-Reagenzien und damit zu einer entsprechenden Abweichung.

Es ist ausschliesslich IRON2 im **cobas c** pack von diesem Problem betroffen.

cobas c pack large (für **cobas c** 701/702 Module, Kassette ohne Verschluss) und **cobas c** pack green (**cobas c** 303/503 Module, Kassetten-Verschlüsse aus anderem Material) sind nicht betroffen.

Der **cobas c** 111 Analyzer (Reagenzien ohne Verschluss) ist nicht betroffen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden über die Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2021-003 in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Es wurden sofortige Abhilfemassnahmen für die Kunden definiert. Langfristige Lösungsansätze werden derzeit untersucht.

Sobald uns weitere Erkenntnisse vorliegen, werden wir Sie umgehend informieren.

Iron Gen.2

Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Kunden sollten je nach Durchsatz auf dem jeweiligen Analyzer/Modul die folgenden Abhilfemassnahmen implementieren:

- Durchführung von Batch-Messungen für IRON2 (diese Abhilfemassnahme gilt unabhängig von der Anzahl der Tests pro Tag)

oder

- Es wird empfohlen, nach spätestens 50 IRON2-Bestimmungen aus einem **cobas c** pack für den **cobas c** 311 Analyzer bzw. die **cobas c** 501/ 502 Module eine Leerwertkalibration (Nullstandard) mit entionisiertem Wasser bzw. für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System eine vollständige Kalibration durchzuführen.

Im Folgenden finden Sie Abhilfemassnahmen, geltend für:

- Kunden, die pro Tag < 50 IRON2-Bestimmungen mit einem **cobas c** pack durchführen
- Kunden, die pro Tag ≥ 50 IRON2-Bestimmungen mit einem **cobas c** pack durchführen

Technische Details zu den unterschiedlichen Analyzern können Sie den Anweisungen entnehmen, die der FSN-RDS-CoreLab-2021-003 beigefügt sind.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Einrichtungen/Personen weiter, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind.

Sorgen Sie dafür, dass dieser Produktsicherheitshinweis und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme 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.

Iron Gen.2

Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyser, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **05. Mai 2021** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Kontaktinformationen

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

Anhang 1:

Installationsanleitung für die Abhilfemassnahme

Es wird empfohlen, spätestens nach 50 IRON2-Bestimmungen aus einem **cobas c** pack für den **cobas c** 311 Analyzer sowie die **cobas c** 501/502 Module eine Leerwertkalibration mit entionisiertem Wasser und für das COBAS INTEGRA® **400 plus** System eine vollständige Kalibration durchzuführen. Im Folgenden finden Sie Abhilfemassnahmen, geltend für:

- **Kunden, die pro Tag < 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen**
- **Kunden, die pro Tag ≥ 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen**

Die angegebenen Abhilfemassnahmen für die einzelnen Geräte können mit Ausnahme der Kalibration auf dem COBAS INTEGRA® **400 plus** System gemäss den folgenden Anweisungen vom Kunden selbst implementiert werden. Wir weisen darauf hin, dass die Kalibration nicht automatisch vom Gerät durchgeführt wird. Der Kunde sollte die Kalibration bei Auftreten der Meldung durchführen. Dies ist bei den üblichen Kalibrationen bereits der Fall.

Ein optimaler Hardware- und Wartungszustand des Analyzers/Moduls kann das Risiko des Auftretens des Problems zusätzlich verringern. Je nach Gerät können auch die folgenden Schritte zur Reduzierung des Risikos empfohlen werden: Eine optimale Justage des Piercers, der Reagenznadel, des Reagenztellers sowie eine optimale Einstellung des Waschvorgangs von aussen und des Drucks der Zahnradpumpe können das Risiko ebenfalls mindern.

1. Kunden, die pro Tag < 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen

1.1. cobas c 311 Analyzer, cobas c 501/502 Module

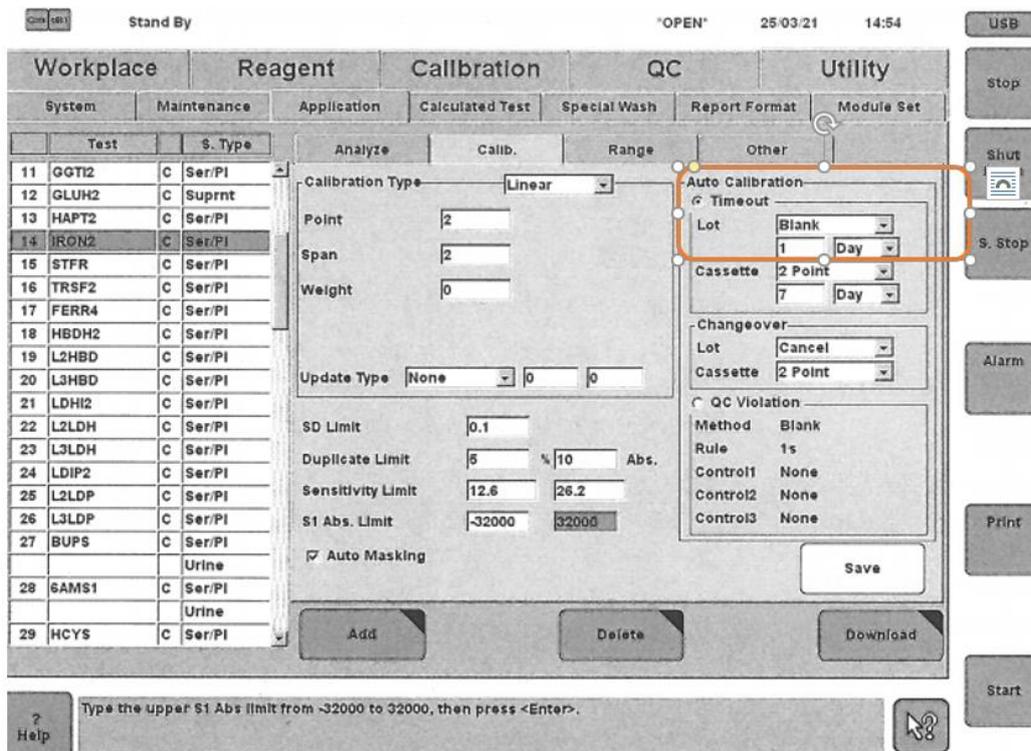
Werden < 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag aus einem **cobas c** pack durchgeführt, muss für die entsprechenden Module eine Leerwertkalibration mit entionisiertem Wasser durchgeführt werden, indem am Analyzer das Timeout für die Chargenkalibration zu „Leerwert“ bzw. „1 Tag“ geändert wird:

1.1.1. cobas c 311 Analyzer, cobas c 501 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> Lot: Leerwert/1 Tag >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie im cobas 6000 Benutzerhandbuch (Version 8.2) für Softwareversion 06-03 auf Seite B-270 (**cobas c 501**) und im praktischen Leitfaden (Version 1.1) auf Seite 123 (**cobas c 311**).



The screenshot shows the software interface of the cobas c 311 Analyzer. The 'Utility' tab is selected, and the 'Calibration' section is active. The 'Auto Calibration' settings are highlighted with an orange box. The 'Lot' is set to 'Blank' and the 'Timeout' is set to '1 Day'. Other settings include 'Cassette' set to '2 Point' and '7 Day'. The 'QC Violation' section shows 'Method' as 'Blank', 'Rule' as '1s', and 'Control1', 'Control2', and 'Control3' as 'None'. The 'Save' button is visible at the bottom right of the calibration settings.

Test	S. Type
11	GGT2
12	GLUH2
13	HAPT2
14	IRON2
15	STFR
16	TRSF2
17	FERR4
18	HBDH2
19	L2HBD
20	L3HBD
21	LDHI2
22	L2LDH
23	L3LDH
24	LDIP2
25	L2LDP
26	L3LDP
27	BUPS
28	SAMS1
29	HCYS

Calibration Type: Linear

Point: 2

Span: 2

Weight: 0

Update Type: None

SD Limit: 0.1

Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit: 12.6 26.2

S1 Abs. Limit: -32000 32000

Auto Masking

Auto Calibration

Timeout:

Lot: Blank

1 Day

Cassette: 2 Point

7 Day

Changeover

Lot: Cancel

Cassette: 2 Point

QC Violation

Method: Blank

Rule: 1s

Control1: None

Control2: None

Control3: None

Save

Add Delete Download

Stop Shut S. Stop Alarm Print Start

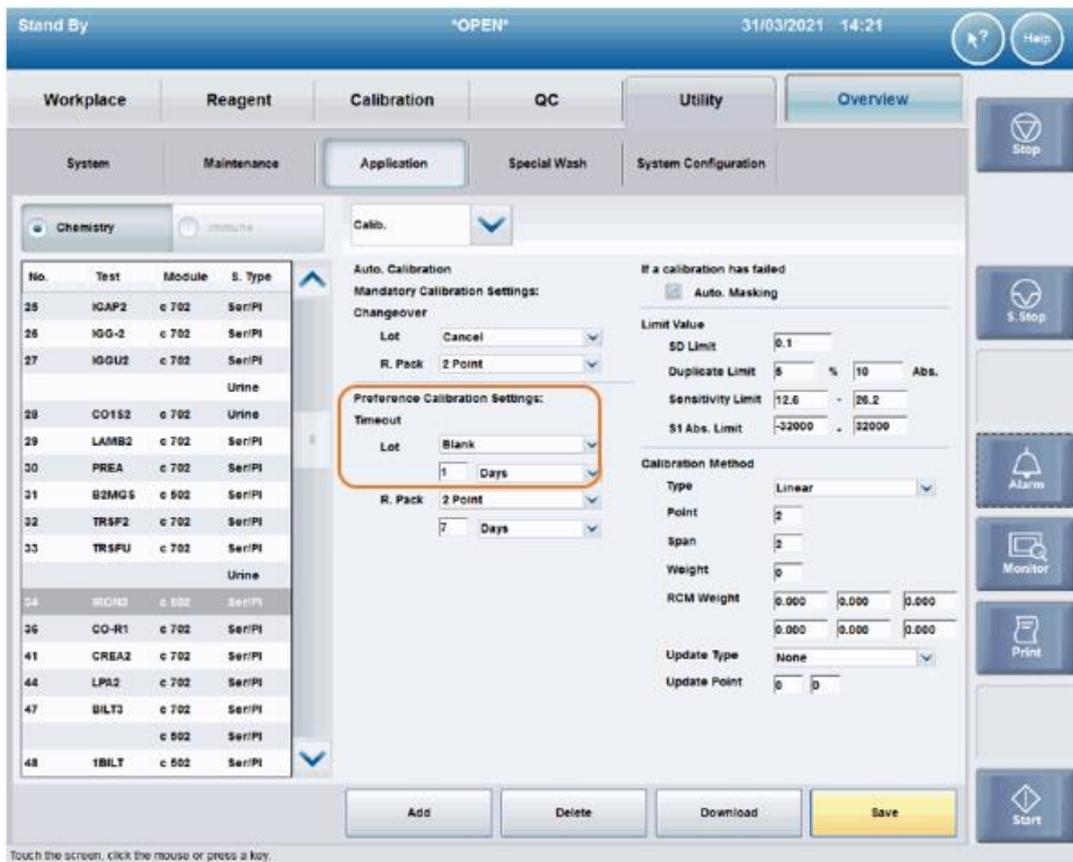
Help: Type the upper S1 Abs. limit from -32000 to 32000, then press <Enter>.

1.1.2. cobas c 502 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> Lot: Leerwert/1 Tag >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen cobas 8000 Benutzerdokumentation, Version 5.4 ab Seite 721.



The screenshot displays the 'Utility' menu with 'Application' selected. The 'Calib.' dropdown is open, showing 'Auto. Calibration' settings. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a red box, showing the following values:

Section	Parameter	Value
Mandatory Calibration Settings:	Changeover Lot	Cancel
	R. Pack	2 Point
Preference Calibration Settings:	Timeout Lot	Blank
	Timeout	1 Days
Mandatory Calibration Settings:	Changeover Lot	Blank
	R. Pack	2 Point
Preference Calibration Settings:	Timeout Lot	Blank
	Timeout	7 Days

Other visible settings include:

- Limit Value:** SD Limit: 0.1, Duplicate Limit: 5 % 10 Abs., Sensitivity Limit: 12.6 - 26.2, S1 Abs. Limit: -32000 - 32000
- Calibration Method:** Type: Linear, Point: 2, Span: 2, Weight: 0, RCM Weight: 0.000 0.000 0.000, Update Type: None, Update Point: 0 0

Buttons at the bottom include Add, Delete, Download, Save, Stop, S. Stop, Alarm, Monitor, Print, and Sort.

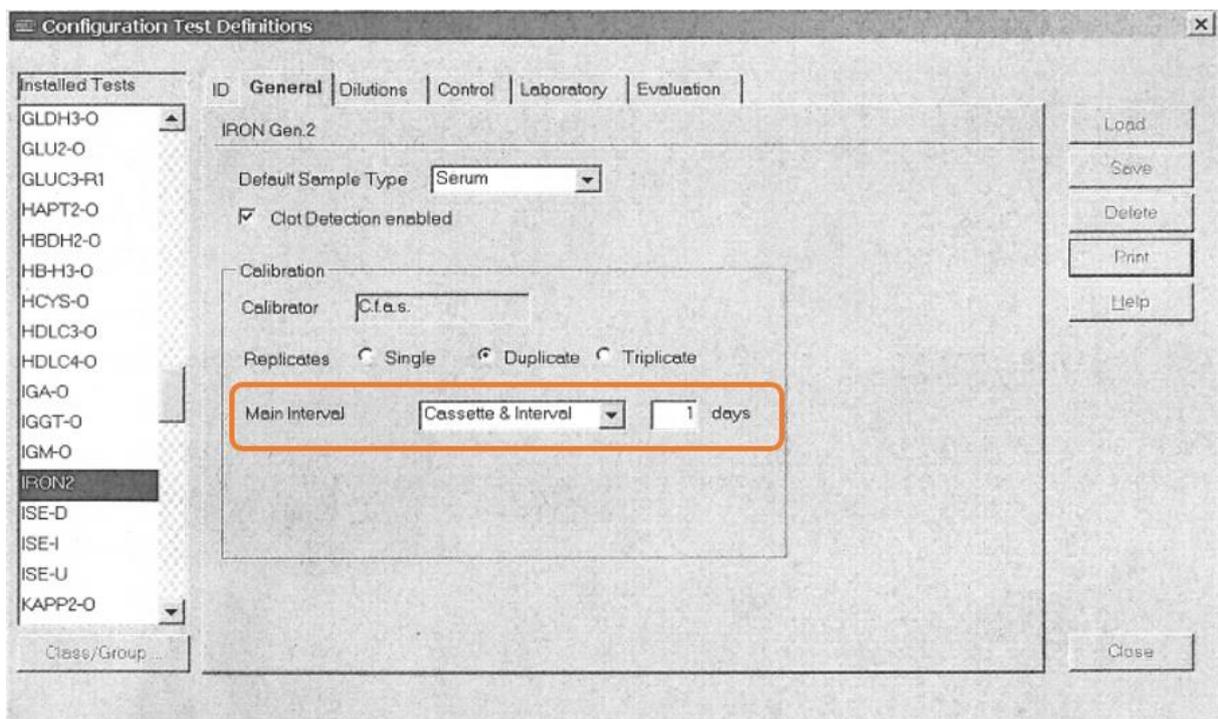
1.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus System

Bei COBAS INTEGRA® 400 plus System mit < 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag ist eine vollständige Kalibrierung mit dem Timeout „1 Tag“ erforderlich.

Bitte wählen Sie auf dem System:

Konfiguration >> Doppelklicken Sie im Feld mit den Definitionen auf „Tests“. >> Wählen Sie aus der Liste „Tests im System“ den gewünschten Test (IRON2) aus. >> Wählen Sie die Registerkarte „Allgemein“. >> Wählen Sie im Bereich Kalibrierung unter „Hauptintervall“ die Option „Kassette & Intervall“ aus. >> Geben Sie als Anzahl der Tage „1“ ein, um das Intervall für die Wiederholung der Kalibrierung zu definieren.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zum COBAS INTEGRA® 400 plus System, Version 3.2 auf Seite G-20.



2. Kunden, die pro Tag ≥ 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen

2.1. cobas c 311 Analyzer, cobas c 501/502 Module

Module mit ≥ 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag erfordern Folgendes:

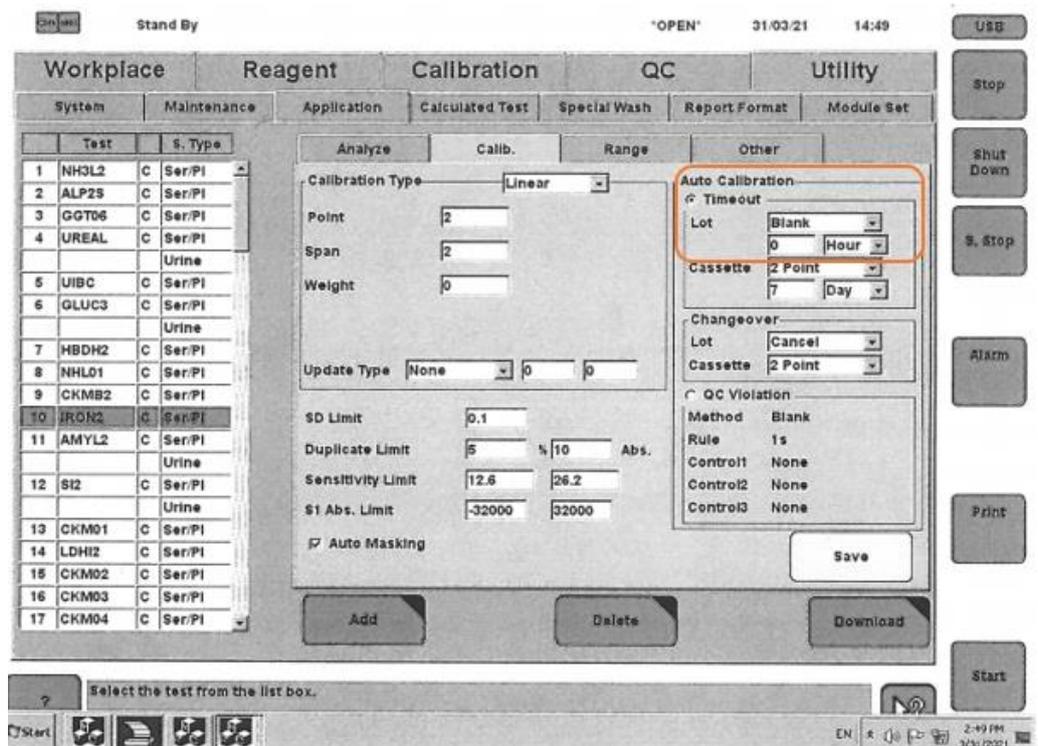
- Manuelle Leerwertkalibration nach spätestens 50 IRON2-Bestimmungen mit entionisiertem Wasser ODER
- Anpassung der Zeitkalibration gemäss laborspezifischer Einschätzung der IRON2-Bestimmungen in Abhängigkeit vom Durchsatz im Labor (z. B. 1 Stunde, 2 Stunden etc.).

2.1.1. cobas c 311 Analyzer, cobas c 501 Modul:

Wählen Sie auf dem Analyzer:

Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> Lot: Leerwert/xx Stunden >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie im **cobas 6000** Benutzerhandbuch (Version 8.2) für Softwareversion 06-03 auf Seite B-270 (**cobas c 501**) und im praktischen Leitfaden (Version 1.1) auf Seite 123 (**cobas c 311**).



Bitte beachten Sie:

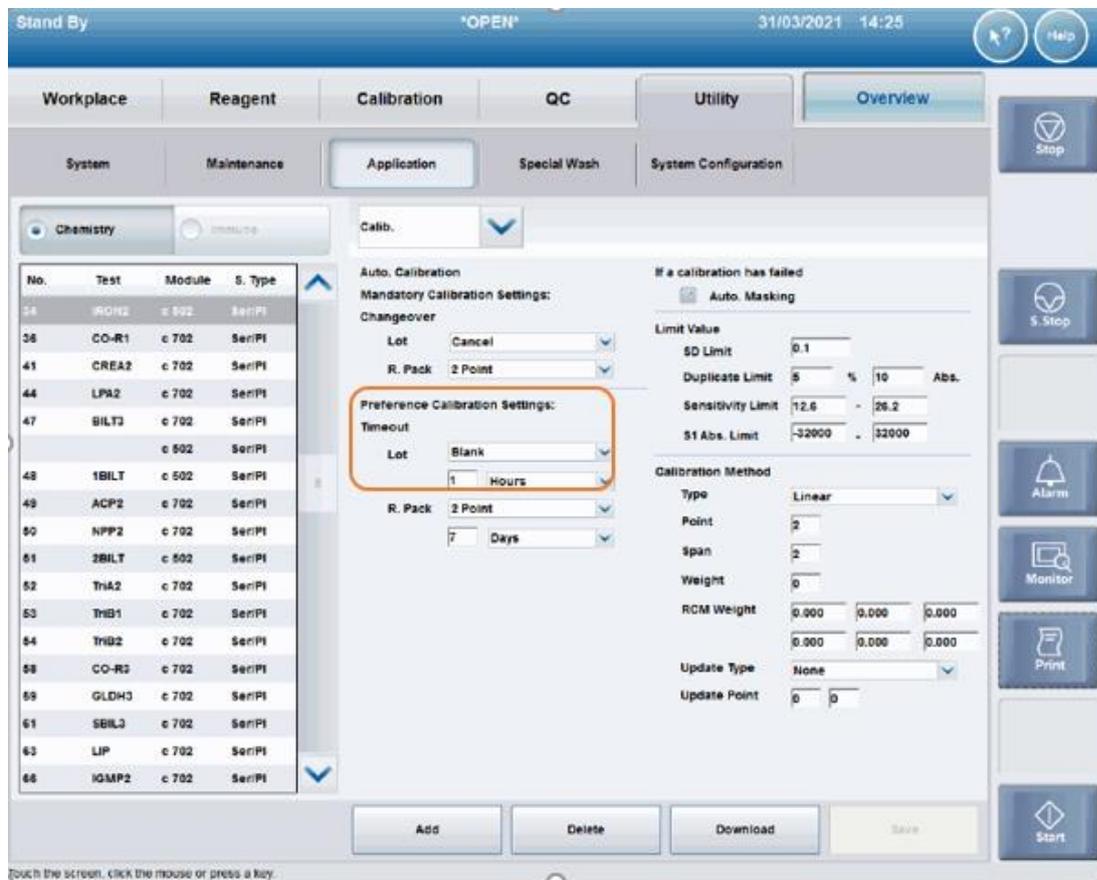
Das Zeitintervall muss vom Kunden nach individueller Beurteilung festgelegt werden. Es dürfen maximal 50 IRON2-Bestimmungen pro Kalibrationsintervall innerhalb des festgelegten Zeitintervalls gemessen werden.

2.1.2. cobas c 502 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> Lot: Leerwert/xx Stunden >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen cobas 8000 Benutzerdokumentation, Version 5.4 ab Seite 721 (Abschnitt zur Konfiguration der Kalibrationsparameter).



The screenshot displays the 'Utility' menu with 'Application' selected. The 'Calib.' dropdown is open, showing 'Auto. Calibration' settings. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with an orange box, containing the following fields:

- Lot: Blank
- Timeout: 1 Hours
- R. Pack: 2 Point

Other visible settings include:

- Mandatory Calibration Settings: Changeover (Lot: Cancel, R. Pack: 2 Point)
- If a calibration has failed: Auto. Masking (checked)
- Limit Value: SD Limit (0.1), Duplicate Limit (5 % 10 Abs.), Sensitivity Limit (12.6 - 26.2), SI Abs. Limit (-32000 - 32000)
- Calibration Method: Type (Linear), Point (2), Span (2), Weight (0), RCM Weight (0.000, 0.000, 0.000), Update Type (None), Update Point (0 0)

At the bottom, there are buttons for 'Add', 'Delete', 'Download', and 'Save'. A 'Start' button is also visible on the right side of the interface.

Bitte beachten Sie:

Das Zeitintervall muss vom Kunden nach individueller Beurteilung festgelegt werden. Es dürfen maximal 50 IRON2-Bestimmungen pro Kalibrationsintervall innerhalb des festgelegten Zeitintervalls gemessen werden.



2.1.3. COBAS INTEGRA[®] **400 plus** System

Beim COBAS INTEGRA[®] **400 plus** System mit ≥ 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag ist spätestens nach 50 Bestimmungen eine manuelle Vollkalibration erforderlich.

Bestätigung

FSN-RDS-CoreLab-2021-003_IRON: Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System

Bitte bis 05. Mai 2021 retournieren an: info.rdch@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-CoreLab-2021-003_IRON: Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA® 400 plus System** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel