

Dringende Sicherheitsinformation

FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS / Core Lab / Klin. Chem.

Version 2

Mai 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

In der ersten Version dieser dringenden Sicherheitsinformation informierten wir Sie, dass 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 sind.

In dieser Version wird eine Aktualisierung und Korrektur der technischen Details für die verschiedenen Analyser bereitgestellt (siehe Anhang).

Es wurde nicht angegeben, dass ein unerwünschtes Ereignis vorliegt.

Iron Gen.2

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

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.

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 Reagenznadeln, 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 der aktualisierten, korrigierten technischen Details für die verschiedenen Analyzer müssen Kunden über die Korrekturmassnahme FSN-RDS-CoreLab-2021-003, [Version 2](#) 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 **Version 2** 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 **17. 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

Version 2: Die neuen Texte sind an der blauen Farbe erkennbar.

In Abschnitt 1 wird beschrieben, wie der IRON2-Durchsatz des Analyzers/Moduls ermittelt wird.

Es werden neue Empfehlungen zu Kalibrationen auf dem **cobas c** 311 Analyzer und den **cobas c** 501/502 Modulen basierend auf dem Durchsatz des jeweiligen Analyzers/Moduls in den Abschnitten 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 und 4.1.2 gegeben. Die neuen Anleitungen ersetzen die Empfehlungen aus der ersten Version dieses Anhangs.

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. Ermittlung des IRON2-Durchsatzes auf einem Analyzer/Modul

Der IRON2-Durchsatz kann anhand der Anzahl der verbleibenden Tests, die noch mit den **cobas c** packs durchgeführt werden können, und der Berechnung des Durchsatzes im Vergleich zu einem früheren Zeitraum, z. B. zum Vortag, ermittelt werden. Mit einer neuen Kassette können 200 Tests durchgeführt werden.

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

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Reagenz > Einstellung

Die Anzahl der verbleibenden Tests jedes IRON2 **cobas c** packs ist in der Spalte „Verbleibend“ aufgeführt.



1.2. COBAS INTEGRA® 400 plus System

Bitte wählen Sie auf dem System:

Status > Kassetten

Die Anzahl der Tests, die noch mit den IRON2 **cobas c** packs durchgeführt werden können, sind unter dem Namen der jeweiligen Kassette angegeben.

2. **Kunden, die pro Woche < 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen**

Kunden, die pro Woche weniger als 50 Bestimmungen durchführen, müssen die Kalibrationseinstellungen nicht aktualisieren.

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

3.1. **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 Intervall der Zeitkalibration für [Kassette/Rack-Pack](#) zu „Leerwert“ bzw. „1 Tag“ geändert wird:

3.1.1. **cobas c** 311 Analyzer, **cobas c** 501 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> [Kassette: Leerwert/1 Tag](#) >>
Speichern

Weitere Informationen zum **cobas c** 501 Modul finden Sie im **cobas** 6000 analyzer series Benutzerhandbuch, Version 8.2 für Softwareversion 06-03, [Teil B, Kapitel 14 „Konfiguration“](#), [„Beschreibung der Applikationsparameter – Registerkarte Kalib.“](#); weitere Informationen zum **cobas c** 311 Analyzer finden Sie im praktischen Leitfaden (Version 1.1) [im Kapitel „Software“ unter „Hauptmenü Utility“, Punkt 1 bis 5.](#)



cobas c 501 Modul

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range	
Other		Auto Calibration		Changeover		QC Violation			
11	GGTI2	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear	Point	2	Auto Calibration	Timeout
12	GLUH2	C	Suprnt	Span	2	Weight	0	Lot	Cancel
13	HAPT2	C	Ser/PI	Update Type	None	0	0	Cassette	0 Day
14	IRON2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Method	Blank
15	STFR	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6	26.2	S1 Abs. Limit	-32000	32000
16	TRSF2	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking				Rule	1s
17	FERR4	C	Ser/PI					Control1	None
18	HBDH2	C	Ser/PI					Control2	None
19	L2HBD	C	Ser/PI					Control3	None
20	L3HBD	C	Ser/PI						
21	LDHI2	C	Ser/PI						
22	L2LDH	C	Ser/PI						
23	L3LDH	C	Ser/PI						
24	LDIP2	C	Ser/PI						
25	L2LDP	C	Ser/PI						
26	L3LDP	C	Ser/PI						
27	BUPS	C	Ser/PI						
28	6AMS1	C	Ser/PI						
29	HCYS	C	Ser/PI						

Buttons: Add, Delete, Download, Save

Help: Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311 Analyzer

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range	
Others		Auto Calibration		Changeover		QC Violation			
9	Dumy3	Ser/PI		CalibType	Linear	Point	2	Auto Calibration	Changeover
0	Dumy4	Ser/PI		Span	2	Weight	0	To Lot	Cancel
1	Dumy5	Ser/PI		Update Type	None	0	0	To Cassette	2 Point
2	Dumy6	Ser/PI		SD Limit	█	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Timeout	To Lot
3	Dumy7	Ser/PI		Sensitivity Limit	12.1	25.0	S1 Abs. Limit	-32000	32000
4	IRON2	Ser/PI		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking				Method	Blank
0	SI2	Ser/PI						Rule	1s
7	Na	Ser/PI						Control	None
8	K	Ser/PI							
9	Cl	Ser/PI							
0	L	Ser/PI							
1	H	Ser/PI							
2	I	Ser/PI							

Buttons: Add, Delete, Download, Save

Help: Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

Bitte beachten Sie:

Gemäss den Methodenblättern für IRON2 wird als Zeitkalibration mit einer Kassette eine Zwei-Punkt-Kalibration empfohlen, die alle 7 Tage durchzuführen ist. Auch wenn die Einstellung für die Zeitkalibration für jeden Tag auf „Leerwert“ geändert wurde, muss alle 7 Tage eine Zwei-Punkt-Kalibration manuell durchgeführt werden, wenn sich die Kassette seit mindestens 7 Tagen im Gerät befindet.

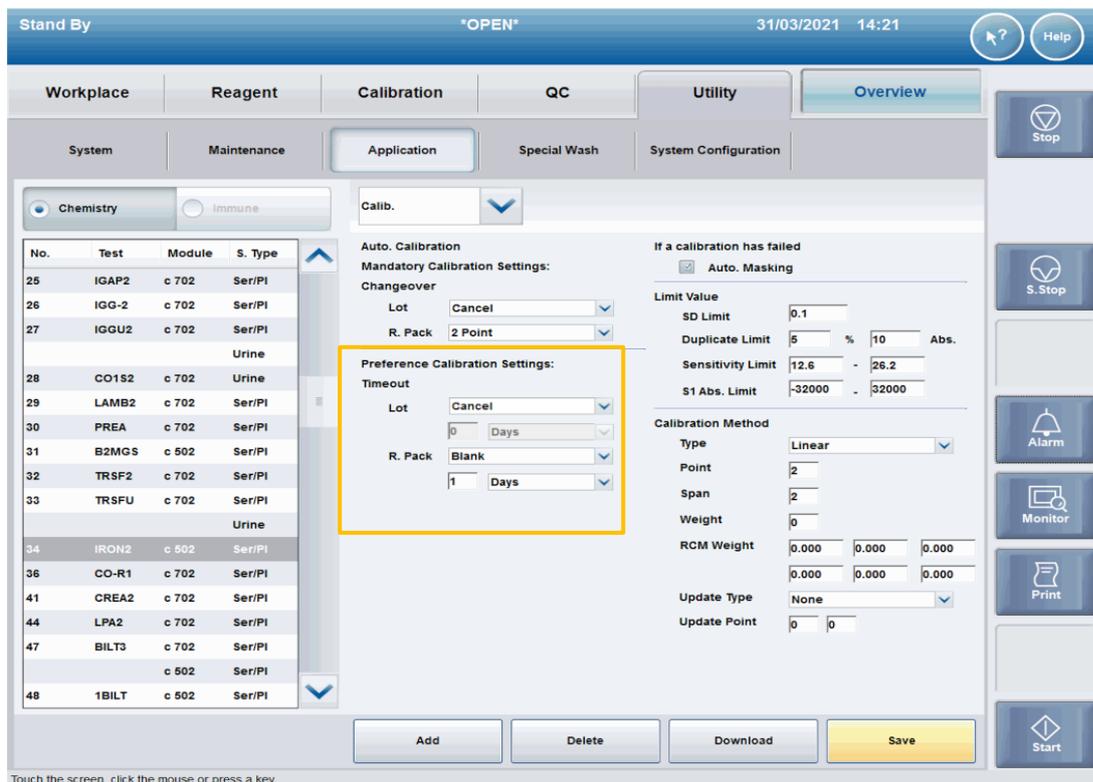
Das geänderte Kalibrationsverfahren gilt nur für Kassetten, die nach der Änderung der Einstellungen in das Gerät geladen wurden.

3.1.2. cobas c 502 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Aktive Kalibrationseinstellungen >> R.Pack
Leerwert/1 Tag >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen **cobas** 8000 Benutzerdokumentation, Version 5.4 in [Kapitel 11](#) (Abschnitt zur Konfiguration der Kalibrationsparameter).



The screenshot shows the calibration settings for the IRON2 test on the cobas c 502 module. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a yellow box, indicating the 'R. Pack' is set to 'Blank' and the 'Timeout' is set to '1 Days'. Other settings include 'Auto. Calibration' with 'Mandatory Calibration Settings' and 'Changeover' set to '2 Point'. The 'Limit Value' section shows 'SD Limit' at 0.1, 'Duplicate Limit' at 5%, and 'Sensitivity Limit' at 12.6. The 'Calibration Method' is set to 'Linear' with a 'Point' of 2 and a 'Span' of 2. The 'RCM Weight' is set to 0.000 for all three weights. The 'Update Type' is set to 'None' and the 'Update Point' is set to 0.

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Bitte beachten Sie:

Gemäss den Methodenblättern für IRON2 wird als Zeitkalibration mit einer Kassette eine Zwei-Punkt-Kalibration empfohlen, die alle 7 Tage durchzuführen ist. Auch wenn die Einstellung für die Zeitkalibration für jeden Tag auf „Leerwert“ geändert wurde, muss alle 7 Tage eine Zwei-Punkt-

Kalibration manuell durchgeführt werden, wenn sich die Kassette seit mindestens 7 Tagen im Gerät befindet.

Das geänderte Kalibrationsverfahren gilt nur für Kassetten, die nach der Änderung der Einstellungen in das Gerät geladen wurden.

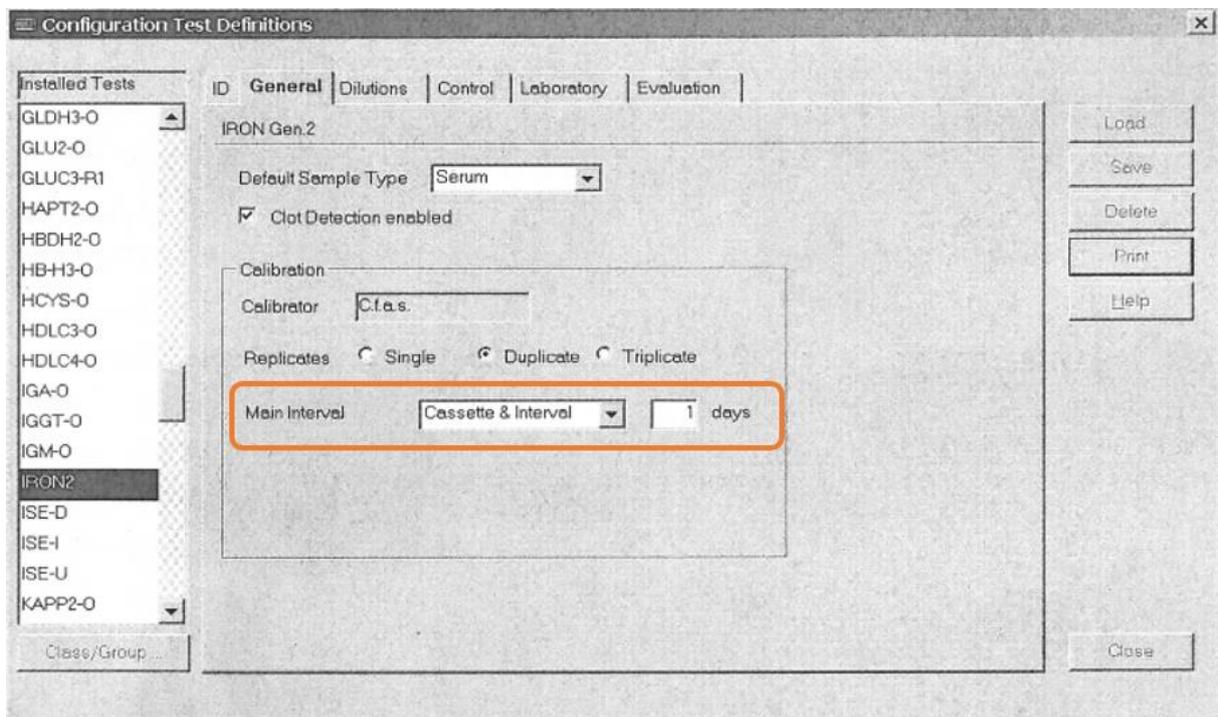
3.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus System

Bei COBAS INTEGRA® 400 plus System mit < 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag ist eine vollständige Kalibration 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 Kalibration unter „Hauptintervall“ die Option „Kassette & Intervall“ aus. >> Geben Sie als Anzahl der Tage „1“ ein, um das Intervall für die Wiederholung der Kalibration zu definieren.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zum COBAS INTEGRA® 400 plus System, Version 3.2 im Kapitel „Konfiguration“.



Bitte beachten Sie:

Das geänderte Kalibrationsverfahren gilt nur für Kassetten, die nach der Änderung der Einstellungen in das Gerät geladen wurden.

4. **Kunden, die pro Tag \geq 50 IRON2-Bestimmungen mit einem cobas c pack durchführen**

4.1. **cobas c 311 Analyzer, cobas c 501/502 Module**

Module mit \geq 50 IRON2-Bestimmungen pro Tag erfordern Folgendes:

- Manuelle Leerwertkalibration nach spätestens 50 IRON2-Bestimmungen mit entionisiertem Wasser ODER
- Anpassung der Zeitkalibration für [Kassette/R.-Pack](#) gemäss laborspezifischer Einschätzung der IRON2-Bestimmungen in Abhängigkeit vom Durchsatz im Labor (z. B. 1 Stunde, 2 Stunden etc.) und [Änderung der Einstellung zu „Leerwert“](#).

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.

4.1.1. **cobas c 311 Analyzer, cobas c 501 Modul:**

Wählen Sie auf dem Analyzer:

[Utility](#) >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Auto-Kalibration >> [Kassette](#) Leerwert/xx Stunden >> Speichern

Weitere Informationen zum **cobas c 501** Modul finden Sie im **cobas 6000 analyzer series** Benutzerhandbuch Version 8.2 für Softwareversion 06-03 , [Teil B, Kapitel 14 „Konfiguration“](#), [„Beschreibung der Applikationsparameter – Registerkarte Kalib.“](#); weitere Informationen zum **cobas c 311** Analyzer finden Sie im praktischen Leitfaden (Version 1.1) [im Kapitel „Software“ unter „Hauptmenü Utility“, Punkt 1 bis 5.](#)

cobas c 501 Modul

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility					
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash		Report Format		Module Set	
Test	S. Type	Analyze		Calib.		Range		Other					
11	GGT2	C	Ser/PI	Calibration Type: Linear		Auto Calibration Timeout		Lot: Cancel, 0 Day					
12	GLUH2	C	Suprnt	Point: 2	Span: 2		Cassette: Blank, 1 Day		Changeover				
13	HAPT2	C	Ser/PI	Weight: 0	Update Type: None, 0, 0		Lot: Cancel		Cassette: 2 Point				
14	IRON2	C	Ser/PI	SD Limit: 0.1	Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.		QC Violation		Method: Blank, Rule: 1s				
15	STFR	C	Ser/PI	Sensitivity Limit: 12.6, 26.2	S1 Abs. Limit: -32000, 32000		Control1: None		Control2: None				
16	TRSF2	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking		Control3: None		Save					
17	FERR4	C	Ser/PI	Add		Delete		Download					
18	HBDH2	C	Ser/PI										
19	L2HBD	C	Ser/PI										
20	L3HBD	C	Ser/PI										
21	LDHI2	C	Ser/PI										
22	L2LDH	C	Ser/PI										
23	L3LDH	C	Ser/PI										
24	LDIP2	C	Ser/PI										
25	L2LDP	C	Ser/PI										
26	L3LDP	C	Ser/PI										
27	BUPS		Urine										
28	6AMS1	C	Ser/PI										
			Urine										
29	HCYS	C	Ser/PI										

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311 Analyzer

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility					
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash		Report Format		Module Set	
Test	Sample	Analyze		Calib.		Range		Others					
9	Dumy3	Ser/PI	CalibType: Linear		Auto Calibration Changeover		To Lot: Cancel						
0	Dumy4	Ser/PI	Point: 2	To Cassette: 2 Point		Timeout							
1	Dumy5	Ser/PI	Span: 2	To Lot: Cancel, 0 Days		To Cassette: Blank, 1 Days							
2	Dumy6	Ser/PI	Weight: 0	Update Type: None, 0, 0		QC Violation							
3	Dumy7	Ser/PI	SD Limit: █	Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.		Method: Blank, Rule: 1s							
4	IRON2	Ser/PI	Sensitivity Limit: 12.1, 25.0	S1 Abs. Limit: -32000, 32000		Control: None							
0	SI2	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking		Control: None		Control: None						
7	Na	Ser/PI	Add		Delete		Download						
		Urine											
8	K	Ser/PI											
		Urine											
9	Cl	Ser/PI											
		Urine											
0	L	Ser/PI											
		Urine											
1	H	Ser/PI											
		Urine											
2	I	Ser/PI											
		Urine											

Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

Bitte beachten Sie:

Gemäss den Methodenblättern für IRON2 wird als Zeitkalibration mit einer Kassette eine Zwei-Punkt-Kalibration empfohlen, die alle 7 Tage durchzuführen ist. Auch wenn die Einstellung für die Zeitkalibration für alle xx Stunden auf „Leerwert“ geändert wurde, muss alle 7 Tage manuell eine Zwei-Punkt-Kalibration durchgeführt werden, wenn sich die Kassette seit mindestens 7 Tagen im Gerät befindet.

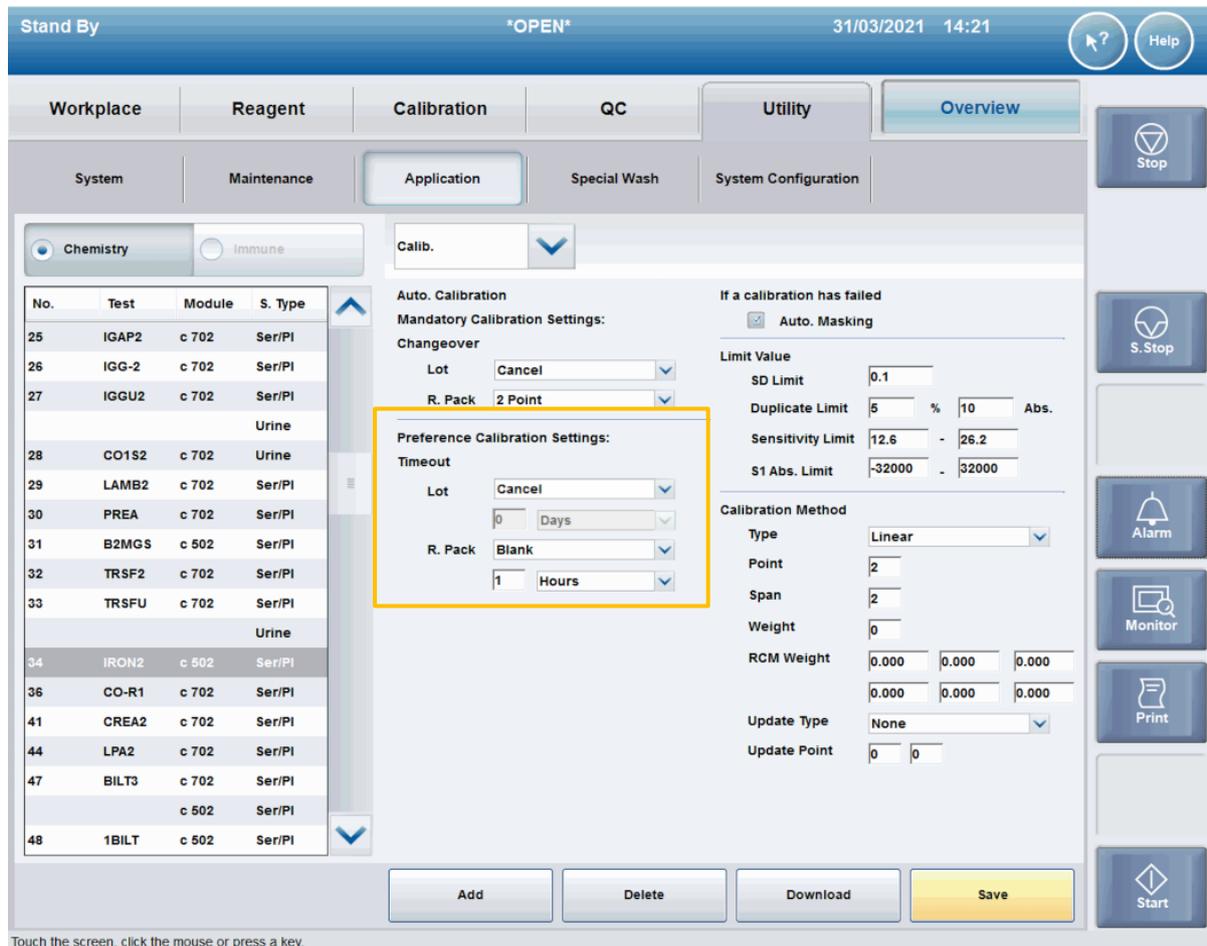
Das geänderte Kalibrationsverfahren gilt nur für Kassetten, die nach der Änderung der Einstellungen in das Gerät geladen wurden.

4.1.2. cobas c 502 Modul:

Bitte wählen Sie auf dem Analyzer:

Utility >> Applikation >> IRON2 >> Kalib. >> Aktive Kalibrationseinstellungen >> R.Pack
Leerwert/xx Stunden >> Speichern

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen **cobas** 8000 Benutzerdokumentation, Version 5.4 ab in [Kapitel 11](#) (Abschnitt zur Konfiguration der Kalibrationsparameter).



The screenshot shows the 'Utility' menu with 'Application' selected. The 'Calib.' dropdown is set to 'Calib.'. The 'Preference Calibration Settings' box is highlighted in yellow and contains the following settings:

Preference Calibration Settings:	
Timeout	
Lot	Cancel
R. Pack	Blank
	1 Hours

Other visible settings include:

- Auto. Calibration:** 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), 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: Add, Delete, Download, Save, Start.



Bitte beachten Sie:

Gemäss den Methodenblättern für IRON2 wird als Zeitkalibration mit einer Kassette eine Zwei-Punkt-Kalibration empfohlen, die alle 7 Tage durchzuführen ist. Auch wenn die Einstellung für die Zeitkalibration für alle xx Stunden auf „Leerwert“ geändert wurde, muss alle 7 Tage manuell eine Zwei-Punkt-Kalibration durchgeführt werden, wenn sich die Kassette seit mindestens 7 Tagen im Gerät befindet.

Das geänderte Kalibrationsverfahren gilt nur für Kassetten, die nach der Änderung der Einstellungen in das Gerät geladen wurden.

4.1.3. 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 **Version 2_IRON: Durchsatzbedingte Signalabweichungen beim cobas c 311 Analyzer, den cobas c 501/502 Modulen und dem COBAS INTEGRA[®] 400 plus System**

Bitte bis **17. 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 **Version 2**_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