Information de sécurité importante
FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS/Core Lab /Chim. Clin.
Version 1
21 avril 2021

Iron Gen.2
Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus

Référence et Nom du produit	03 183 696 122 Iron Gen.2 (IRON2)
Lots	Indépendant du lot
Analyseur/Modules	Analyseur **cobas c** 311 Modules **cobas c** 501/502 Système COBAS INTEGRA® ***400 plus***
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)

Chère Cliente,
Cher Client,

Description de la situation

Plusieurs plaintes ont été reçues concernant la récupération accrue de contrôles et de résultats élevés discordants pour l'IRON2 sur l'analyseur **cobas c** 311 et les modules **cobas c** 501/502 et sur le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** (**cobas c** pack).

Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Iron Gen.2

Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus

Les enquêtes internes ont confirmé le problème et ont révélé une dérive d'échantillon systématique atteignant jusqu'à +4,7 µmol/L en valeur absolue pour IRON2 sur l'ensemble de l'intervalle de mesure. Le biais augmente avec le nombre de tests exécutés à partir d'un **cobas c** pack sans autre calibration. Les premières mesures ne sont pas affectées tandis que le dernier échantillon peut présenter le biais maximal observé.

La magnitude de l'effet dépend de plusieurs facteurs liés à la routine du laboratoire (heure, cadence de l'analyseur, cadence de l'IRON2, intervalles de calibration). L'effet n'est pas lié à la stabilité à bord.

Un état optimal du matériel et de la maintenance du module peut réduire le risque d'occurrence du problème. L'optimisation du perforateur, de l'aiguille réactif, de l'ajustement du rotor de réactifs ainsi que l'ajustement du lavage extérieur et l'ajustement de la pression de la pompe à engrenages contribuent également à atténuer le problème. L'abrasion de fer des aiguilles réactif causée par les bouchons à vis des autres **cobas c** packs utilisés en parallèle à l'IRON2 entraîne une contamination par celle-ci des réactifs IRON2, provoquant alors un biais positif.

Seul l'IRON2 du **cobas c** pack est affecté.

Le **cobas c** pack large (utilisé pour les modules **cobas c** 701/702, décapsulé) et le **cobas c** pack green (utilisé pour les modules **cobas c** 303/503, matériel de bouchon différent) ne sont pas affectés.

L'analyseur **cobas c** 111 (décapsulé) n'est pas affecté.

En raison du risque médical résiduel lié à ce problème, les clients doivent être informés par le FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Des solutions immédiates pour les clients ont été définies. Les solutions finales sont en cours d'évaluation.
Des mises à jour seront fournies, à mesure que de nouvelles informations seront disponibles lors de l'enquête.

Iron Gen.2

Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus

Mesures à prendre par le client

Les clients sont invités à mettre en œuvre les solutions suivantes en fonction de la cadence de l'analyseur correspondant :

- Exécuter des mesures de lots pour l'IRON2 (cette solution est applicable indépendamment du nombre de déterminations de test par jour)

  ou

- Il est recommandé d'exécuter une calibration sur le blanc avec le standard zéro à l'aide d'eau déionisée sur l'analyseur **cobas c** 311 et les modules **cobas c** 501/502 ou d'effectuer une calibration complète sur le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** après au moins 50 déterminations d'IRON2 à partir d'un **cobas c** pack. Plusieurs solutions possibles sont décrites ci-dessous, on distingue
  - les clients exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un **cobas c** pack
  - les clients exécutant ≥ 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un **cobas c** pack

Pour obtenir des détails techniques concernant les différents analyseurs, veuillez consulter les instructions jointes au FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veuillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

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.

Iron Gen.2

Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus

Description de cette information de sécurité

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 **05 mai 2021** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics

Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Contact pour informations

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

Pièce jointe 1 :

Instructions d'installation pour la solution

Il est recommandé d'exécuter une calibration sur le blanc avec le standard zéro à l'aide d'eau déionisée sur l'analyseur **cobas c** 311, les modules **cobas c** 501/502 ou d'effectuer une calibration complète sur le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** après au moins 50 déterminations d'IRON2 à partir d'un **cobas c** pack. Plusieurs solutions possibles sont décrites ci-dessous, on distingue

- **les clients exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un cobas c pack**
- **les clients exécutant ≥ 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un cobas c pack**

Les solutions spécifiées, applicables selon le dispositif, peuvent être installées par le client lui-même avec un intervalle de temps, comme décrit ci-dessous, à l'exception de la calibration sur le système COBAS INTEGRA® ***400 plus***. Toutefois, les clients doivent savoir que la calibration n'est pas effectuée automatiquement par le dispositif. Il est préférable que le client effectue la calibration lorsque le message s'affiche. C'est déjà le cas pour les calibrations habituelles.

De plus, un état optimal du matériel et de la maintenance d'analyseur/du module peut réduire le risque d'occurrence du problème. Les mesures suivantes peuvent également être recommandées afin atténuer le problème selon le dispositif : l'optimisation du perforateur, de l'aiguille réactif, de l'ajustement du rotor de réactifs ainsi que l'ajustement du lavage extérieur et l'ajustement de la pression de la pompe à engrenages contribuent également à atténuer le problème.

1. **Les clients exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un cobas c pack**

1.1. Analyseur **cobas c** 311, modules **cobas c** 501/502

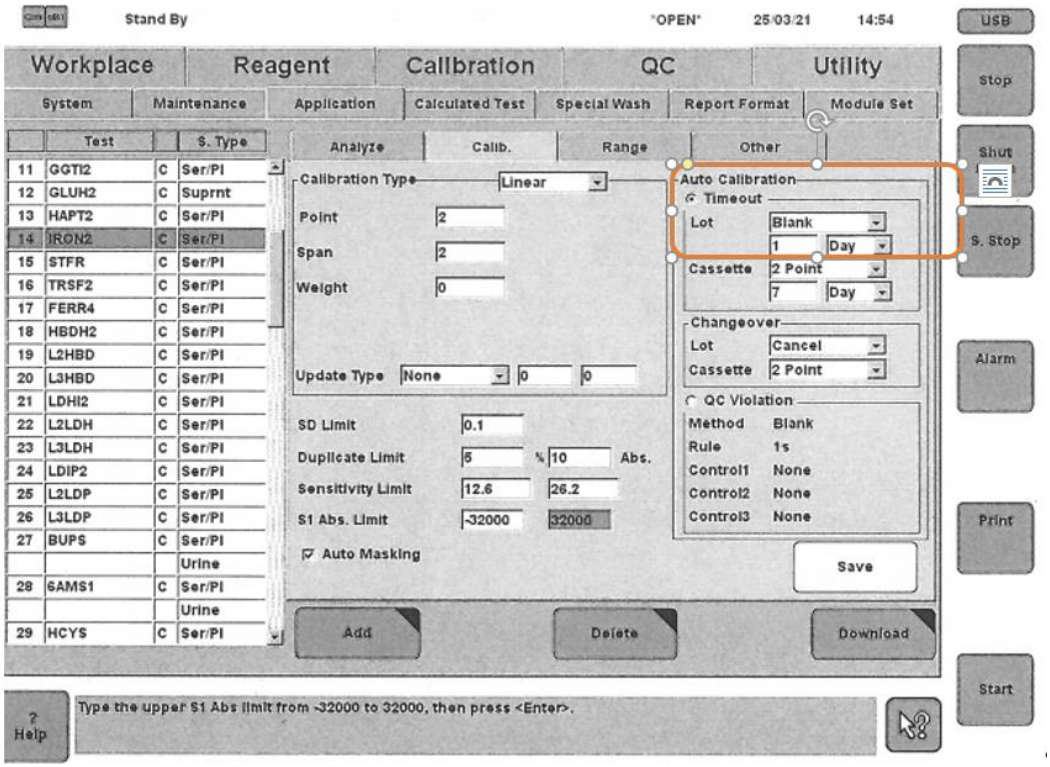
Les modules exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un **cobas c** pack doivent exécuter sur le blanc avec le calibrateur zéro, à l'aide d'eau déionisée pouvant être définie sur l'analyseur en faisant passer la calibration de lot de « Timeout » (Cyclique) à « blank » (blanc) et en définissant un « timeout » sur « 1 day » (1 jour) comme suit :

1.1.1. Analyseur **cobas c** 311, module **cobas c** 501:

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

Maint/Prog >> Application >> IRON2 >> Calib. >> Auto calibration >> LOT : Blanc /1 jour >> Sauvegarder

Veuillez également consulter le manuel de l'utilisateur, version 8.2 avec la version du logiciel 06-03 à la page B-270 pour le module **cobas c** 501 et le guide pratique, version 1.1 pour l'analyseur **cobas c** 311 à la page 123.

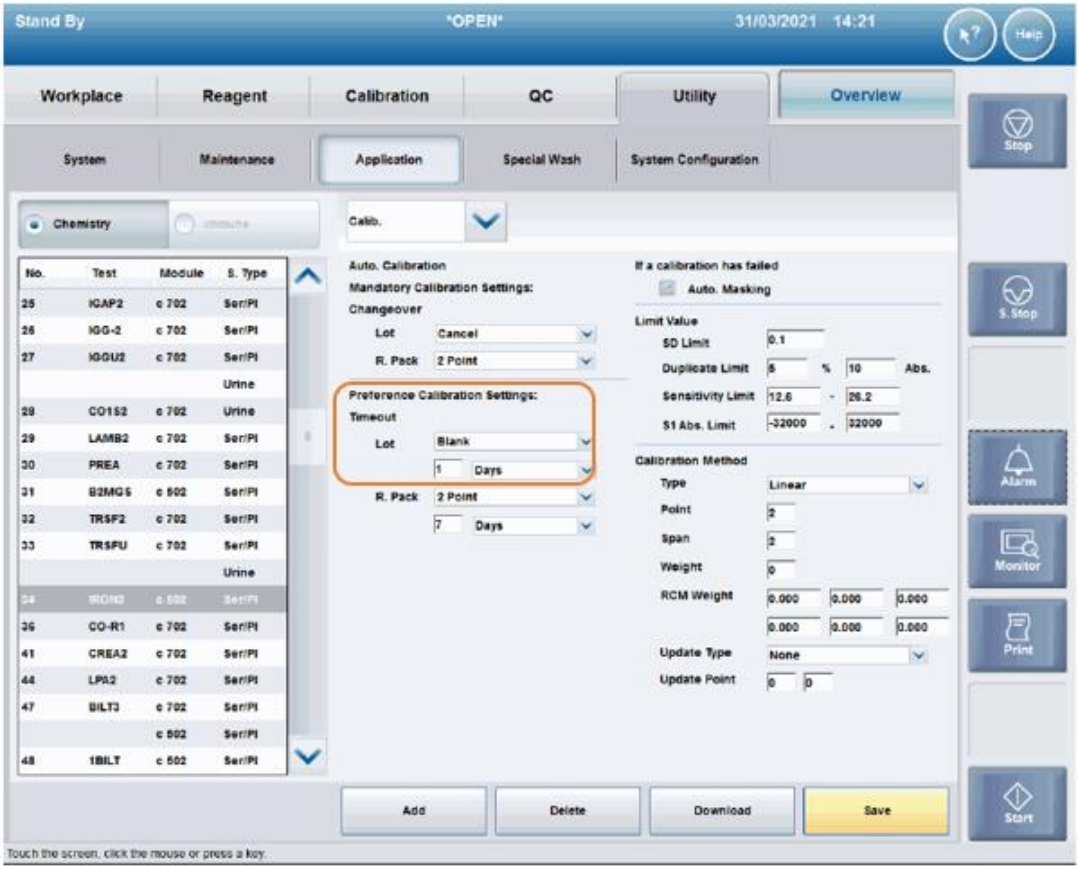


1.1.2. Module **cobas c** 502 :

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

Maint/Prog >> Application >> IRON2 >> Calib. >> Auto calibration >> LOT : Blanc/ 1 jour >> Sauvegarder

Veuillez également consulter la documentation utilisateur complète, version 5.4, à partir de la page 721.



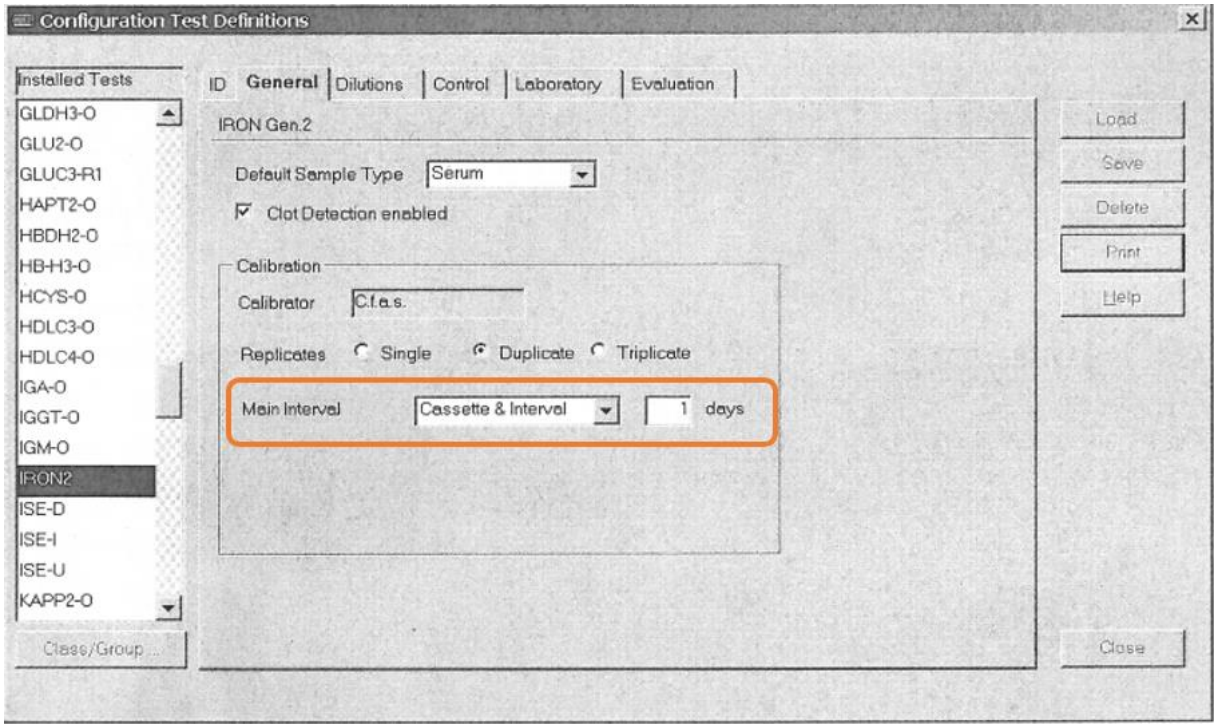
1.1.3. Système COBAS INTEGRA® ***400 plus***

Le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par jour doivent effectuer une calibration complète avec un timeout à « 1 jour ».

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

Configuration >> double-cliquez sur « Tests » dans le groupe de définition >> Sélectionnez le test requis dans la liste « tests installés » >> Sélectionnez la rubrique « général » >> Sélectionnez Calibration >> Sélectionnez « intervalle principal » >> Choisissez cassette et intervalle >> Entrez « 1 » dans la zone de texte « Jours » correspondante pour définir la période pour définir la calibration autant de fois que nécessaire.

Pour plus de détails, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur, version 3.2 pour le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** à la page G-20.



2. **Les clients exécutant ≥ 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un cobas c pack**

2.1. Analyseur **cobas c** 311, modules **cobas c** 501/502 :

Les modules exécutant ≥ 50 déterminations d'IRON2 par jour doivent

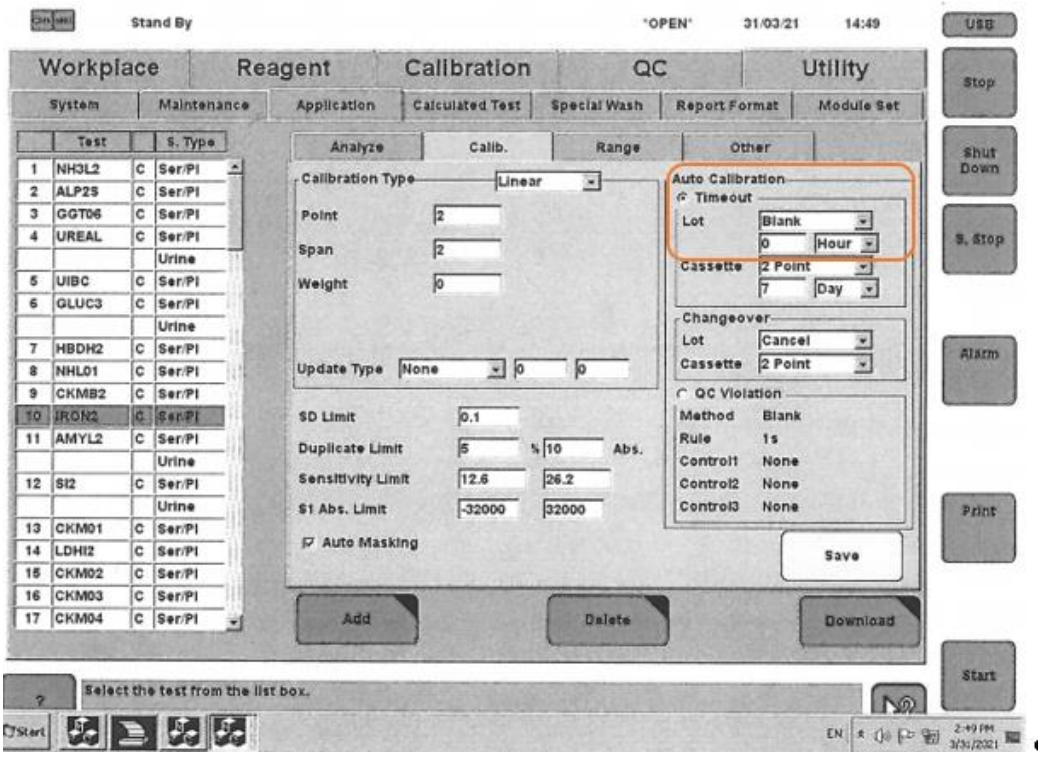
- Exécuter une calibration sur le blanc manuellement au moins toutes les 50 déterminations d'IRON2 avec le calibrateur zéro à l'aide d'eau déionisée OU
- Ajuster la calibration cyclique conformément à l'estimation spécifique au laboratoire des déterminations d'IRON2 selon la cadence du laboratoire, par exemple, 1 heure, 2 heures, etc.

2.1.1. Analyseur **cobas c** 311, module **cobas c** 501:

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

Application >> IRON2>> Calib. >> Auto calibration >> LOT : Blanc « xx » heures >> Sauvegarder

Veuillez également consulter le manuel de l'utilisateur, version 8.2 avec la version du logiciel 06-03 à la page B-270 pour le module **cobas c** 501 et le guide pratique, version 1.1 pour l'analyseur **cobas c** 311 à la page 123.



Attention :
La spécification de l'intervalle de temps doit être définie par le client selon sa propre appréciation. Il convient de s'assurer que pas plus de 50 déterminations d'IRON2 par intervalle de calibration sont mesurées dans l'intervalle de temps spécifié.

2.1.2. Module **cobas c** 502 :

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

Maint/Prog >> Application >>IRON2 >> Calib. >> Auto calibration >> Lot : blanc « xx » heures >> Sauvegarder

Veuillez également consulter la documentation utilisateur complète, version 5.4, à la page 721, après le chapitre « Configuration des paramètres de calibration ».

Attention:
La spécification de l'intervalle de temps doit être définie par le client selon sa propre appréciation. Il convient de s'assurer que pas plus de 50 déterminations d'IRON2 par intervalle de calibration sont mesurées dans l'intervalle de temps spécifié.

2.1.3. Système COBAS INTEGRA® ***400 plus***

Le système COBAS INTEGRA® ***400 plus*** exécutant ≥ 50 déterminations d'IRON2 par jour doivent effectuer une calibration complète manuellement au moins toutes les 50 déterminations.

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Confirmation
FSN-RDS-CoreLab-2021-003_IRON Gen.2: Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus

Veuillez retourner jusqu'au 05 mai 2021 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-RDS-CoreLab-2021-003_IRON Gen.2: Dérives du signal dépendant de la cadence sur l'analyseurs cobas c 311, les modules cobas c 501/502 et le système COBAS INTEGRA® 400 plus** par écrit.

_____ _____

Date Signature et cachet

Roche Diagnostics (Suisse) SA Industriestr. 7 6343 Rotkreuz Tél. 0800 80 66 80 Fax 041 799 61 22 diagnostics.roche.com info.rdch@roche.com