

Information de sécurité importante

FSN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS/Core Lab /Chim. Clin.

Version 2

Mai 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

Dans la première version de cette information de sécurité importante, nous vous avons informé que 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**).

Dans cette version, une mise à jour et une amélioration des détails techniques concernant les différents analyseurs sont fournies (voir pièce jointe).

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 de la mise à jour et de l'amélioration des instructions techniques, les clients doivent être informés par le FSN-RDS-CoreLab-2021-003 [version 2](#).

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 [version 2](#).

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

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Bettina Helmig Wolf
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Avec nos meilleures salutations,

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

Version 2: les parties mises à jour sont de couleur bleu

La section 1 décrit comment déterminer la cadence de l'IRON2 de l'instrument

De nouvelles recommandations de calibration pour les **cobas c** 311/501/502 sont fournies en fonction de la cadence de l'analyseur dans les sections 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 et 4.1.2. Ces nouvelles méthodes remplacent les recommandations fournies dans la première version de la pièce jointe.

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 d'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. Détermination de la cadence de l'IRON2 de l'instrument

La cadence de l'IRON2 peut être déterminée en examinant le nombre de tests restant dans les **cobas c** packs et en calculant la cadence par rapport au jour précédent, par exemple. Une nouvelle cassette contient 200 tests.

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

Veillez sélectionner sur l'analyseur :

Réactifs >> Réglage

Le nombre de tests restants pour chaque c pack d'IRON2 est indiqué dans la colonne « Restant ».

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

Veillez sélectionner sur l'analyseur :

Statut >> Cassettes

Le nombre de tests restants dans les **cobas c** packs d'IRON2 est écrit sous le nom des cassettes.

2. **Clients exécutant < 50 déterminations d'IRON2 par semaine à partir d'un cobas c pack**

Pour les clients exécutant moins de 50 déterminations par semaine, aucune mise à jour des paramètres de calibration n'est nécessaire.

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

3.1. 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 **cassette/R. Pack** de « Timeout » (Cyclique) à « blank » (blanc) et en définissant un « timeout » sur « 1 day » (1 jour) comme suit :

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

Veillez sélectionner sur l'analyseur :

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

Veillez également consulter le manuel de l'utilisateur, version 8.2 avec la version du logiciel 06-03, [partie B, chapitre 14 « Configuration » « Description of the application parameters » \(Description des paramètres d'application\)](#) >> Onglet « Calib. » pour le module **cobas c 501** et le guide pratique, version 1.1 pour l'analyseur **cobas c 311**, [partie B, chapitre 14 « Configuration » « Description of the application parameters » \(Description des paramètres d'application\)](#) >> Onglet « Calib. »

Module **cobas c 501**

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	32000	32000	Rule	1s
16	TRSF2	C	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000	32000		Control1	None
17	FERR4	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking				Control2	None
18	HBDH2	C	Ser/PI					Control3	None
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	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>.

Analyseur **cobas c 311**

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

Important :

Selon les fiches techniques de l'IRON2, la calibration recommandée pour le timeout de calibration de cassette est une calibration en 2 points tous les 7 jours. Après avoir changé le « Timeout » de calibration de la cassette sur « Blanc » chaque jour, les clients sont toujours tenus d'effectuer une calibration en 2 points manuelle au bout de 7 jours si la cassette est à bord pendant au moins 7 jours.

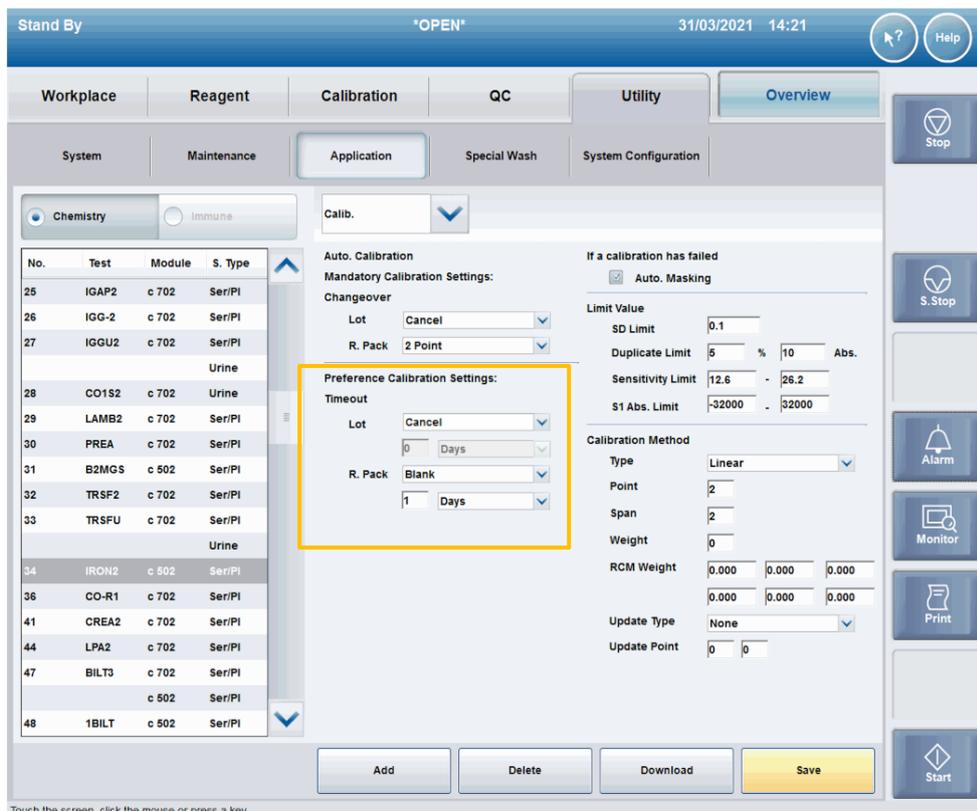
Le modèle de calibration modifié ne s'applique qu'aux cassettes chargées après la modification du paramètre.

3.1.2. Module **cobas c 502** :

Veillez sélectionner sur l'analyseur :

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

Veillez également consulter la documentation utilisateur complète, version 5.4, [chapitre 11](#), après le chapitre « Configuration des paramètres de calibration ».



The screenshot shows the calibration settings for the IRON2 module. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a yellow box, showing the following configuration:

- Lot: Cancel
- R. Pack: Blank
- Timeout: 1 Days

Other visible settings include:

- Auto. Calibration: Mandatory Calibration Settings: Changeover (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)

At the bottom of the screen, there are buttons for 'Add', 'Delete', 'Download', 'Save', and 'Start'.

Important :

Selon les fiches techniques de l'IRON2, la calibration recommandée pour le timeout de calibration de cassette est une calibration en 2 points tous les 7 jours. Après avoir changé le « Timeout » de calibration de la cassette sur « Blanc » chaque jour, les clients sont toujours tenus d'effectuer une calibration en 2 points manuelle au bout de 7 jours si la cassette est à bord pendant au moins 7 jours.

Le modèle de calibration modifié ne s'applique qu'aux cassettes chargées après la modification du paramètre.

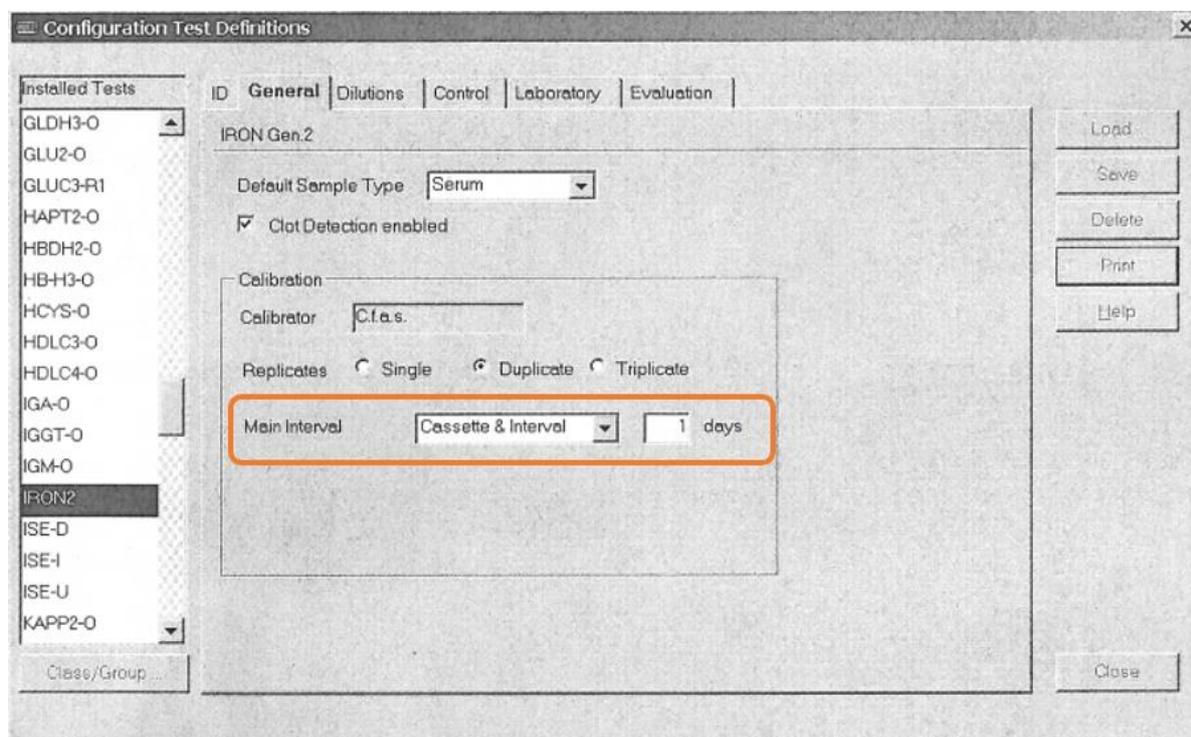
3.1.3. Système COBAS INTEGRA® 400 plus

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

Veillez 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, chapitre « Configuration ».



Important :

Le modèle de calibration modifié ne s'applique qu'aux cassettes chargées après la modification du paramètre.

4. Les clients exécutant \geq 50 déterminations d'IRON2 par jour à partir d'un cobas c pack

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

Les modules exécutant \geq 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 de la [cassette/R.pack](#) conformément à l'estimation spécifique au laboratoire des déterminations d'IRON2 selon la cadence du laboratoire, par exemple, 1 heure, 2 heures, etc. [et la définir sur « Blanc »](#)

Important :

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.

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

Veuillez sélectionner sur l'analyseur :

[Utility](#) >> [Application](#) >> [IRON2](#)>> [Calib.](#) >> [Auto calibration](#) >> [Cassette](#) : Blanc « xx » heures >>
Sauvegarder

Veuillez également consulter le manuel de l'utilisateur, version 8.2 avec la version du logiciel 06-03, [partie B](#), chapitre 14 « Configuration » « [Description of the application parameters](#) » ([Description des paramètres d'application](#)) >> Onglet « [Calib.](#) », pour le module **cobas c** 501 et le guide pratique, version 1.1 pour l'analyseur **cobas c** 311, [chapitre « Présentation du logiciel »](#) >> [Menu principal Maint/Prog 1-5](#).

Module **cobas c 501**

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	0	Day
14	IRON2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	Duplicate Limit	5	%	10
15	STFR	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6	26.2	S1 Abs. Limit	-32000	32000
16	TRSF2	C	Ser/PI	Auto Masking	<input checked="" type="checkbox"/>	QC Violation			
17	FERR4	C	Ser/PI	Save		Method		Blank	
18	HBDH2	C	Ser/PI	Add		Rule		1s	
19	L2HBD	C	Ser/PI	Delete		Control1		None	
20	L3HBD	C	Ser/PI	Download		Control2		None	
21	LDHI2	C	Ser/PI	Help		Control3		None	
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						

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

Analyseur **cobas c 311**

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
3	Dumy7	Ser/PI		Sensitivity Limit	12.1	25.0	S1 Abs. Limit	-32000	32000
4	IRON2	Ser/PI		Auto Masking	<input checked="" type="checkbox"/>	QC Violation			
0	SI2	Ser/PI		Save		Method		Blank	
7	Na	Ser/PI		Add		Rule		1s	
		Urine		Delete		Control		None	
8	K	Ser/PI		Download					
		Urine		Help					
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>.

Important :

Selon les fiches techniques de l'IRON2, la calibration recommandée pour le timeout de calibration de cassette est une calibration en 2 points tous les 7 jours. Après avoir changé le « Timeout » de calibration de la cassette sur « Blanc » toutes les « xx » heures, les clients sont toujours tenus d'effectuer une calibration en 2 points manuelle au bout de 7 jours si la cassette est à bord pendant au moins 7 jours.

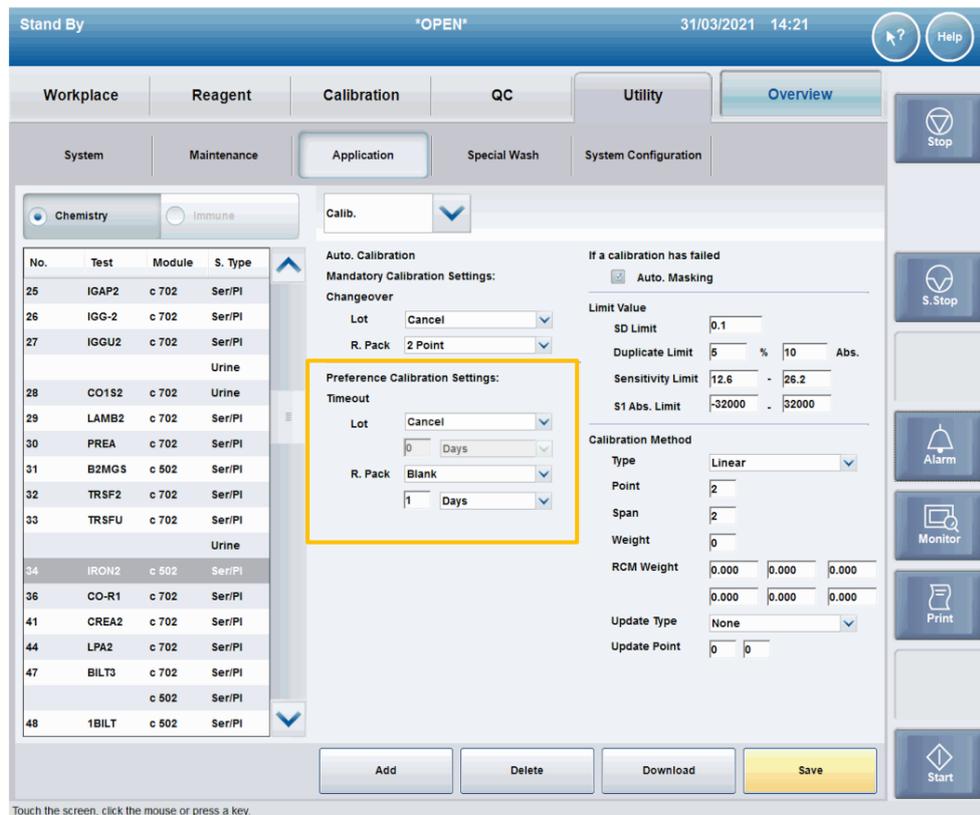
Le modèle de calibration modifié ne s'applique qu'aux cassettes chargées après la modification du paramètre.

4.1.2. Module **cobas c 502** :

Veillez sélectionner sur l'analyseur :

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

Veillez également consulter la documentation utilisateur complète, version 5.4, [chapitre 11](#), après le chapitre « Configuration des paramètres de calibration ».



The screenshot shows the calibration settings for the IRON2 module. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a yellow box, indicating the 'Timeout' is set to 0 Days and 'R. Pack' is set to Blank. Other settings include 'Auto. Calibration' with 'Mandatory Calibration Settings' set to '2 Point' and 'R. Pack' 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' section shows 'Type' as Linear, 'Point' as 2, and 'Span' as 2.



Important :

Selon les fiches techniques de l'IRON2, la calibration recommandée pour le timeout de calibration de cassette est une calibration en 2 points tous les 7 jours. Après avoir changé le « Timeout » de calibration de la cassette sur « Blanc » toutes les « xx » heures, les clients sont toujours tenus d'effectuer une calibration en 2 points manuelle au bout de 7 jours si la cassette est à bord pendant au moins 7 jours.

Le modèle de calibration modifié ne s'applique qu'aux cassettes chargées après la modification du paramètre.

4.1.3. 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.

Confirmation

FSN-RDS-CoreLab-2021-003 version 2_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

Veillez retourner jusqu'au 17 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 version 2_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