

Wichtige Korrekturmaßnahme



FSN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/CoreLab/SWA Systems

Version 1

Juli 2022

Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas[®] e 801- und e 402-Einheiten

Produktname	cobas pure e 402-Einheit cobas e 801-Einheit cobas pure Probenzufuhreinheit cobas pro Probenzufuhreinheit cobas pro SSU cobas 8000 Core Unit
GMMI/Teile-Nr.	09031553001 cobas pure e 402-Einheit
Geräteerkennung	08454345001 cobas e 801-Einheit 07682913001 cobas e 801-Modul 09031537001 cobas pure Probenzufuhreinheit 08464502001 cobas pro Probenzufuhreinheit 09205632001 cobas pro SSU 05641446001 cobas 8000 Core Unit
Produktions-ID (Chargenr./Seriennr.)	k. A.
SW-Version	cobas pure Systemsoftware v. 01-01 und 01-02 (09458115001) cobas pro Installationssoftware v. 01-01 bis 02-02 (09400915001) SW-Installations-CD c8000 v. 06-01 bis 06-08 (09188584001)
Art der Maßnahme	Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

Kürzlich wurde uns vom Hersteller Hitachi High-Tech Corporation (HHT) ein im Zuge interner Untersuchungen festgestelltes Softwareproblem beim Betrieb der **cobas pure e** 402- und der **cobas pro/cobas 8000 e** 801-Einheiten gemeldet. Bei aktiviertem Quick-Start-Modus kann dieses Problem auftreten, wenn die Wartungsaktion „Schlauchsystem für PreWash-Sipper spülen“ oder „Schlauchsystem der Sipper waschen“ mit der Option „PreWash“ durchgeführt und das System anschließend gestartet wird. Weiterhin kann das Problem auftreten, wenn die Wartungsaktion „Routine-Abschluss“, „System waschen“ oder „Schlauchsystem der Sipper waschen“ mit der Option

Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas® e 801- und e 402-Einheiten

„Alle“ sowie im Anschluss die Wartungsaktion „Reagenz-Prime“ mit der Option „Reagenznadel“ durchgeführt und das System anschließend gestartet wird. Dies kann dazu führen, dass zu Beginn des Laufs für einen PreWash-Test PreClean II M (in Verdünnung mit Systemwasser) verwendet wird, was die Ergebnisse einiger PreWash-Tests beeinträchtigen kann.

Kurz gesagt: Die Verkettung von Ereignissen, die zu diesem Problem führt, ist äußerst komplex und vielschichtig; es müssen mehrere Faktoren in einer bestimmten Reihenfolge zusammenkommen. Wenn nämlich andere Wartungsaktionen (wie z. B. „Routine-Abschluss“) oder Vorgänge (wie z. B. das Öffnen der Vorderabdeckung) zwischen den oben genannten kritischen Wartungsaktionen und dem Start des Laufs stattfinden, tritt das Problem nicht auf.

(Die hier genannten Bezeichnungen der Wartungsaktionen beziehen sich auf **cobas pro**; die Bezeichnungen bei anderen Systemen können unterschiedlich sein.)

Es gingen keine Kundenreklamationen zu diesem Thema ein. Die Ursache ist ein Softwareproblem. Für den Quick-Start-Modus relevante Wartungsfunktionen wurden während der Spezifikationsphase nicht berücksichtigt oder nicht korrekt implementiert.

Unter bestimmten Gerätebedingungen und bei einer bestimmten Abfolge von Aktionen im Labor kann das festgestellte Problem zu falschen Testergebnissen in der Diagnostik von Herzerkrankungen, Infektionskrankheiten und endokriner Erkrankungen führen. Welchen Einfluss das Problem auf die Ergebnisse von Patiententests hat, wurde anhand der systematischen Verwendung von 100 % Wasser anstelle von PreClean II M für den entsprechenden mit PreWash durchzuführenden Schritt des Testverfahrens ausgewertet (so wurde das Worst-Case-Szenario des festgestellten Problems simuliert). Es wird davon ausgegangen, dass die folgenden Tests von dem Problem betroffen sind: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobin, Rubella IgG, pTau, Gesamt-P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG und tTau. Die Messabweichung der Testergebnisse ist größtenteils nicht vorhersehbar. Das medizinische Risiko, das sich auf falsche Testergebnisse zurückführen lässt, hängt in hohem Maße von der Kombination der diagnostischen und klinischen Parameter ab, wie dem Grad der analytischen Variation der betroffenen Ergebnisse, der Nachweisbarkeit anhand von technischen Indizes, der Nachweisbarkeit aufgrund von Unplausibilität im klinischen Kontext, den Ergebnissen weiterer Diagnostiktests und der Einordenbarkeit in das klinische Gesamtbild. In bestimmten klinischen Szenarien ist es also unter Berücksichtigung aller Faktoren möglich, dass die klinische Versorgung von falschen Testergebnissen beeinträchtigt wird, was potenziell unerwünschte gesundheitliche Folgen für Patienten nach sich zieht. Daher kann ein gewisses medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Maßnahmen durch Roche Diagnostics

- Eine Korrektur der betroffenen Softwareversionen ist bereits in Arbeit. Die korrigierten Softwareversionen (**cobas 8000 SW 06-09**, **cobas pro SW 02-03** und **cobas pure SW 01-03**) werden voraussichtlich im September 2022 verfügbar sein. Sobald die korrigierten SW-Versionen verfügbar sind, werden Sie anhand einer Mitteilung darüber informiert.

Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas[®] e 801- und e 402-Einheiten

Maßnahmen durch die Kunden/Benutzer

Als kurzfristige Maßnahme zur Minderung des medizinischen Risikos sollten Kunden unverzüglich eine der folgenden Übergangslösungen implementieren:

1. Deaktivierung des Quick-Start-Modus

ODER

2. Wenn der Quick-Start-Modus aktiviert bleiben soll, müssen zusätzliche Wartungsaktionen durchgeführt werden:

2.1 cobas 8000 (e 801)

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen durchgeführt wurde:

- PreClean-Sippnadel waschen
- Messzelle reinigen (Option „PreClean“ und „Alle“)
- Routine-Abschluss
- Modul waschen,

ist vor dem Starten eines Laufs **ein** Zyklus der Wartungsaktion [37*] System spülen (e 602/e 801) erforderlich.

2.2 cobas pro (e 801)

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen durchgeführt wurde:

- Schlauchsystem für PreWash-Sipper spülen
- Schlauchsystem der Sipper waschen (Option „PreWash“ und „Alle“)
- Routine-Abschluss
- System waschen,

ist vor dem Starten eines Laufs **ein** Zyklus der Wartungsaktion [37*] Schlauchsystem reag. spülen (e 801) erforderlich.

2.3 cobas pure (e 402)

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen durchgeführt wurde:

- Schlauchsystem des Vorwasch-Sippers spülen
- Schlauchsystem der Sipper waschen (Option „Vorwaschen“ und „Alle“)
- Routine-Abschluss
- System waschen,

sind vor dem Starten eines Laufs **zwei** Zyklen der Wartungsaktion [6*] Reagenz-Schlauchsystem spülen mit der Option „Alle“ erforderlich.

(* weitere Informationen finden Sie in der Anleitung im Anhang der FSN-RDS-CoreLab-2022-004)

Ausführliche Anweisungen sind in Anhang 1 dieser Korrekturmaßnahme enthalten.

Diese Maßnahme ist erforderlich, bis uns weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Sobald die neue Softwareversion verfügbar ist, müssen die Kunden ein Upgrade auf diese Version durchführen.

Dies kann remote (**cobas pure/pro**) oder im Rahmen eines Servicetermins (**cobas 8000**) erfolgen.

Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas® e 801- und e 402-Einheiten

Hinweis: Alle spezifischen Fragen von Kunden zur Auswirkung des Problems auf die Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung aller relevanten Informationen im Einzelfall untersucht und geklärt werden. Die Kunden sollten den Arzt bzw. Pathologen ihrer Einrichtung konsultieren, um mögliche klinische Auswirkungen auf ihre Patienten zu ermitteln, einschließlich retrospektiver Prüfungen und/oder Wiederholungstests.

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.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

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

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Jo Huerlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management

Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas[®] e 801- und e 402- Einheiten

Kontaktinformationen

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

Anhänge

- Anhang 1: Anleitung für Übergangslösungen

Anhang 1 der FSN-RDS-CoreLab-2022-004, Version 1 Anleitung für Übergangslösungen



Der Quick-Start-Modus sollte deaktiviert werden (siehe Punkt 1 unten); anderenfalls müssen zusätzliche Wartungsaktionen unter bestimmten Voraussetzungen durchgeführt werden (siehe Punkt 2 unten).

1. Deaktivierung des Quick-Start-Modus

1.1 cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)

Melden Sie sich als Administrator am System an.
Navigieren Sie zu „Utility – System – Analyzer-Einstellungen Immunologie –
Einstellungen Analyzer-Modus“ und deaktivieren Sie den „**Quick-Start-Modus**“.

Analyzer-Einstellungen Immunologie

Einstellungen Analyzer-Modus

Quick-Start-Modus

Einstellungen Reagenz

Mask. bei verfallenen Reagenzien

Applikationscode für ICTSH: 10001

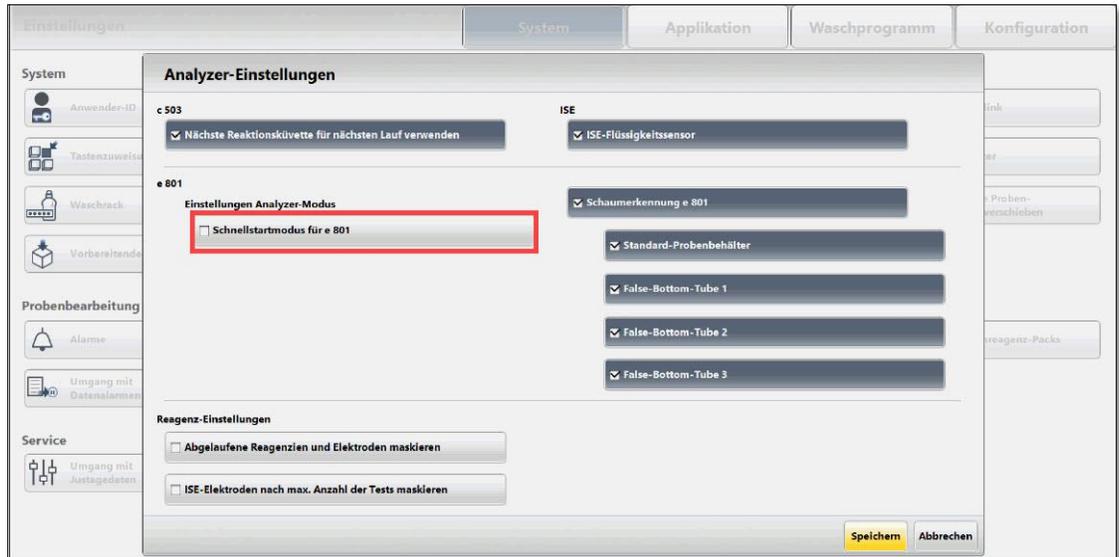
Schaumerkennung

- Standardprobengefäß
- Sondergefäß 1
- Sondergefäß 2
- Sondergefäß 3

OK Abbrechen

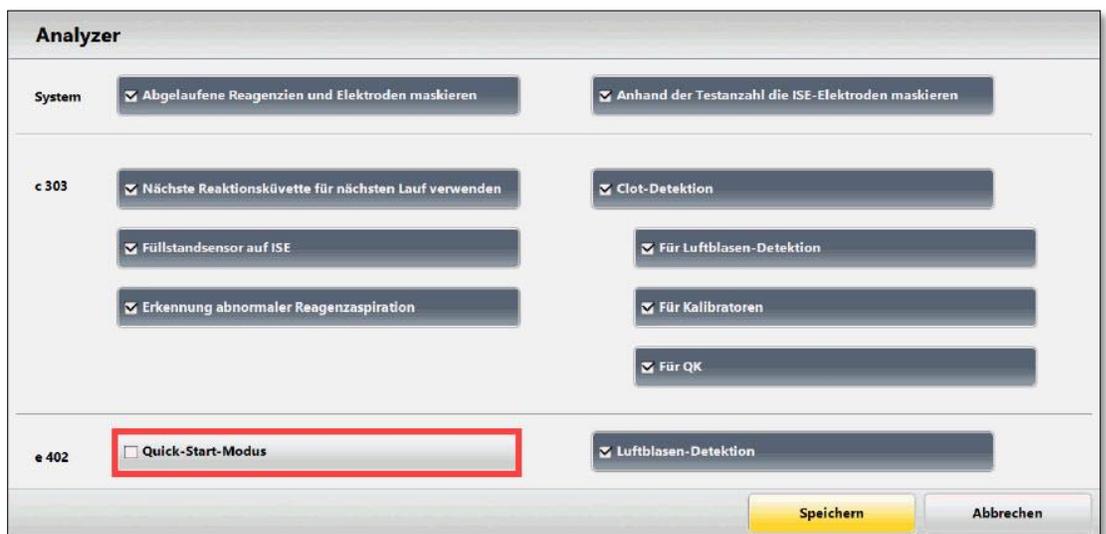
1.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

Melden Sie sich als Administrator am System an.
Navigieren Sie zu „Menü – Einstellungen – System – Analyzer – e 801 –
Einstellungen Analyzer-Modus“ und deaktivieren Sie den
„**Schnellstartmodus für e 801**“.



1.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Melden Sie sich als Administrator am System an.
Navigieren Sie zu „Menü – Einstellungen – System – Analyzer – e 402“ und deaktivieren Sie den
„**Quick-Start-Modus**“.



2. Wenn der Quick-Start-Modus aktiviert bleiben soll, müssen unter bestimmten Voraussetzungen zusätzliche Wartungsaktionen in der Software durchgeführt werden:

2.1 **cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)**

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen durchgeführt wurde:

- [29] PreClean-Sippnadel waschen
- [26] Messzelle reinigen (Option „PreClean“ und „Alle“)
- [31] Routine-Abschluss
- [17] Modul waschen (wenn e 801 ausgewählt wurde),

ist vor dem Starten eines Laufs ein Zyklus die Wartungsaktion

[37] „System spülen (e 602/e 801)“ erforderlich.

Nr.	Kategorie	Nr.	Modul	Wartungspunkt	Datum / Zeit
1	Maintenance	27	68	Vorrat aktualisieren	01/07/2022 10:14:22
2	Check	28	I	ISE-System waschen	10/03/2022 10:57:02
3		29	68	PreClean-Sippnadel waschen	24/08/2021 14:27:39
4		30	68	PreClean-Sipper entlüften	
5	taegliche	31	68	Routine-Abschluss	13/08/2021 22:51:38
6		32	68	Leeren der PC/CC-Behälter	28/04/2022 13:36:43
7	Abschluss	33	6	Mikropartikel zu Beginn mischen	
8		34	6	Reagenz-Pack-Deckel schließen	22/10/2020 16:13:57
9	Montag	35	68	AssayCups entsorgen	
10		36	68	System entlüften (e602/e801)	03/03/2022 16:24:25
11		37	68	System spülen (e602/e801)	13/08/2021 22:42:24
12		38			
13		39			
14		40			
15		41			
16		42			
17		43			
18		44			
19		45			
20	Service	46			

System spülen (e602/e801)

Ausgewählt Nicht ausgewählt

Core

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rack- belader/ entlader	ISE	RB1	c702	RB2	c502	RB3	e801	RB4	e602

Zyklen (e 602): **Zyklen (e 801):**

Kommentar

2.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen in der Software durchgeführt wurde:

- [29] Schlauchsystem für PreWash-Sipper spülen
- [26] Schlauchsystem der Sipper waschen (Option „PreWash“ und „Alle“)
- [31] Routine-Abschluss
- [17] System waschen (wenn e 801 ausgewählt wurde),

ist vor dem Starten eines Laufs ein Zyklus der Wartungsaktion

[37] „Schlauch syst. Systemreag. spülen (e 801)“ erforderlich.

Wartung		SSU	SB	ISE	c 503	e 801	Aktion	Datum
1	User Maintenance					●	29 Schlauchsystem für PreWash-Sipper spülen	17/01/2022 13:52:14
2	Checks						30	
3						●	31 Routine-Abschluss	21/12/2021 12:12:39
4	Vorbereitung					●	32 ProCell- und CleanCell-Cups leeren	21/12/2021 12:15:44
5							33	
6							34	
7						●	35 AssayCups aus Inkubator entnehmen	21/12/2021 15:48:07
8							36	
9						●	37 Schlauch syst. Systemreag. spülen (e 801)	21/12/2021 12:23:47
10							38	
11			●	●			39 Elektroden austauschen	12/10/2021 11:44:28
12							40 Speichermedium formatieren	
13		●					41 Wasserbehälter manuell reinigen	21/12/2021 13:05:29
14	Preventive Maintenance		●	●			42 Probenmodell austauschen	29/07/2021 15:58:24
15	Service					●	43 Zirkulation im Inkubationsbad starten	20/05/2022 11:30:16

Schlauch syst. Systemreag. spülen (e 801)

Details



Zyklen

Kommentar

Durchführen Abbrechen

2.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Wenn eine der folgenden Wartungsaktionen in der Software durchgeführt wurde:

- [23] Schlauchsystem des Vorwasch-Sippers spülen
- [20] Schlauchsystem der Sipper waschen (Option „Vorwaschen“ und „Alle“)
- [24] Routine-Abschluss
- [13] System waschen (wenn e 402 ausgewählt wurde),

sind vor dem Starten eines Laufs **zwei** Zyklen der Wartungsaktion

[6] „Reagenz-Schlauchsystem spülen“ mit der Option „Alle“ erforderlich.

Wartung		No.	e 402	SSU	c 303	Aktion	Datum
1	Benutzerwartung	1	●	●	●	Reset	23/06/2022 17:29:57
2	Checks	2	●	●	●	Rack-Reset	23/06/2022 16:50:14
3		3	●	●	●	Küvettenleerwertmessung	23/06/2022 18:16:50
4	Backup	4	●	●	●	Wasser im Inkubationsbad austauschen	23/06/2022 16:03:31
5	getlog	5	●	●	●	Entlüften	23/06/2022 15:52:37
6		6	●	●	●	Reagenz-Schlauchsystem spülen	27/06/2022 11:51:24
7		7	●	●	●	Küvettedetergenz-Prime	22/06/2022 16:09:51
8		8	●	●	●	Inkubationsbad manuell reinigen	31/03/2022 13:08:46
9		9	●	●	●	Reaktionsküvetten austauschen	27/05/2022 11:29:32
10		10	●	●	●	Fotometerlampe wechseln	23/06/2022 18:16:50
11		13	●	●	●	System waschen	
12		14	●	●	●	Probenadel waschen	
13		29	●	●	●	Nadel austauschen	09/09/2021 12:09:57
14	Vorbeugende Wartung	30	●	●	●	Wartung der Fotometereinheit	31/03/2022 13:08:46
15	Service	31	●	●	●	Elektroden austauschen	02/06/2022 18:10:10



Bestätigung

FSN-CPS-2022-004-Version1_Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas® e 801- und e 402-Einheiten

Bitte bis 29.Juli. 2022 retournieren an:

ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-CPS-2022-004-Version1_Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas® e 801- und e 402-Einheiten** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel