

Wichtige Korrekturmassnahme



FSN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/CoreLab/SWA Systems

Version 2

September 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
Gerätekenung	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 (Chargennr./Seriennr.)	k. A.	
SW-Version	cobas pure System-SW v. 01-03 (09458115001) Änderungscode S_N32022/102Q, SW-Update auf Version 01-03 cobas pro Installationssoftware v. 02-03 (09400915001) Je nach Variante der Probenzufuhreinheit: Änderungscode S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Änderungscode S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 SW-Installations-CD cobas 8000 v. 06-09 (09188584001) Änderungscode S_AG2022/003Q Install cu 06-09 & dm 1.06.10 v06-09	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

In Version 1 der FSN-RDS-CoreLab-2022-004 informierten wir Sie über ein Softwareproblem beim Betrieb der **cobas pure e** 402- und der **cobas pro/cobas 8000 e** 801-Einheiten, das der Hersteller Hitachi High-Tech Corporation (HHT) im Zuge interner Untersuchungen festgestellt hatte.

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

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 „Alle“ sowie im Anschluss die Wartungsaktion „Reagenz-Prime“ mit der Option „Reagenzadeln“ 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 Kunden wurden über sofort umsetzbare Übergangslösungen in Kenntnis gesetzt, die in Version 1 dieser Korrekturmassnahme beschrieben sind.

Mit Version 2 der FSN-RDS-CoreLab-2022-004 möchten wir darüber informieren, ab wann die Software-Updates verfügbar sind und veröffentlicht werden:

- Updates für **cobas 8000** und data manager (SW v. 06-09 und 1.06.10) werden bis spätestens Ende Oktober 2022 verfügbar sein.
- Updates für **cobas pro** und **cobas pure** (SW v. 02-03 und SW v. 01-03) sind seit Mitte September 2022 verfügbar.

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 endokrinologischen 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

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

gesundheitliche Folgen für Patienten nach sich zieht. Daher kann ein gewisses medizinisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

- Veröffentlichung der korrigierten Softwareversionen:
 - Updates für **cobas 8000** und data manager (SW v. 06-09 und 1.06.10) werden bis spätestens Ende Oktober 2022 verfügbar sein.
 - Updates für **cobas pro** und **cobas pure** (SW v. 02-03 und SW v. 01-03) sind seit Mitte September 2022 verfügbar.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Sobald die neuen Softwareversionen verfügbar sind, müssen die Kunden ein Upgrade auf die jeweils aktuelle Version durchführen. Dies kann remote (**cobas pure/pro**) oder im Rahmen eines Servicetermins (**cobas 8000**) erfolgen. Unterstützung erhalten Kunden bei Bedarf vom zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

System	SW-Version	Verfügbar
cobas 8000 und data manager	SW 06-09 und 1.06.10	Ende Oktober 2022
cobas pro	SW 02-03	Mitte September 2022
cobas pure	SW 01-03	Mitte September 2022

Kunden wird dringend geraten, eine der in Version 1 der FSN-RDS-CoreLab-2022-004 beschriebenen Übergangslösungen zu nutzen, bis die aktualisierten Versionen installiert sind.

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:

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

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. Systemreag. 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, Version 1)

Ausführliche Anweisungen wurden in die FSN-RDS-CoreLab-2022-004, Version 1 (Anhang 1) aufgenommen.

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.

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

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.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Jo Huerlimann
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

Bestätigung

FSN-CPS-2022-004-Version2_Fehler bei Tests mit PreWash nach der Vorbereitung im Quick-Start-Modus auf cobas® e 801- und e 402-Einheiten

Bitte bis 7. Oktober. 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-Version2_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