

# Avis urgent de sécurité



## FSN-RDS-CoreLab-2022-004

RDS/CoreLab/ Systèmes SWA

Version 1

Juillet 2022

### ***Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

<b>Nom du produit</b>	<b>cobas pure e 402</b> analytical unit <b>cobas e 801</b> analytical unit Unité de chargement des échantillons <b>cobas pure</b> Unité de chargement des échantillons <b>cobas pro</b> <b>cobas pro</b> SSU <b>cobas 8000</b> core unit
<b>GMMI / N° réf.</b>	09031553001 <b>cobas pure e 402</b> analytical unit
<b>Identifiant du dispositif</b>	08454345001 <b>cobas e 801</b> analytical unit 07682913001 <b>cobas e 801</b> module 09031537001 Unité de chargement des échantillons <b>cobas pure</b> 08464502001 Unité de chargement des échantillons <b>cobas pro</b> 09205632001 <b>cobas pro</b> SSU 05641446001 <b>cobas 8000</b> core unit
<b>Identifiant du produit (N° de lot / N° de série)</b>	s.o.
<b>Version logicielle</b>	Logiciel système <b>cobas pure</b> v. 01-01 et 01-02 (09458115001) Logiciel <b>cobas pro</b> INSTALL v. 01-01 à 02-02 (09400915001) Logiciel Install CD <b>c8000</b> v. 06-01 à 06-08 (09188584001)
<b>Type d'action</b>	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

### **Description de la situation**

Récemment, nous avons été avertis par le fabricant Hitachi High-Tech Corporation (HHT) d'un problème logiciel fonctionnel détecté en interne affectant les unités analytiques **cobas pure e 402** et **cobas pro/cobas 8000 e 801**. Lorsque le mode démarrage rapide est activé, le problème peut survenir lors de l'exécution de l'opération de maintenance « Rincer circuit aiguille de prélavage » ou « Lavage circuits d'aiguille » avec option « Prélavage » suivie du redémarrage du système. Le problème peut également survenir lors de l'exécution de « Finalisation », « Lavage du système » ou « Lavage circuits d'aiguille » avec option « Toutes », suivie de l'exécution de « Amorcer circuits de réactifs systèmes » option « Aiguilles réactif » et d'un redémarrage système. En conséquence, un dosage de prélavage risque de subir un lavage avec solution PreClean II M diluée avec de l'eau du système lors du démarrage du run, ce qui peut éventuellement affecter les résultats de certains dosages de prélavage.

# ***Échec de pré lavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

En résumé, la suite d'événements provoquant le problème est très complexe et diverse et le suivi de différentes étapes doit être cumulé. Par exemple, l'exécution d'autres fonctions de maintenance (notamment « Finalisation ») ou d'opérations (comme l'ouverture de la porte avant) entre les procédures de maintenance critiques mentionnées ci-dessus et le démarrage du run permettent d'éviter que le problème ne survienne.

(Les noms d'opérations de maintenance mentionnés ici correspondent à **cobas pro**. Ils peuvent varier d'un système à l'autre.)

Aucune plainte de client n'a été reçue en lien avec ce problème. La racine du problème correspond à un défaut logiciel. Les fonctions de maintenance appropriées n'ont pas été prises en compte au cours de la spécification ou ont été implémentées de manière inadaptée pour le mode démarrage rapide.

Le problème observé, dans certaines conditions spécifiques à l'instrument et selon certaines séquences d'actions de laboratoire, entraîne un risque de résultats de test incorrects dans le cadre du diagnostic de certaines maladies, notamment des maladies cardiaques, infectieuses et endocrinologiques. L'impact sur les performances au niveau de résultats de tests patient a été évalué systématiquement en utilisant de l'eau à 100 % au lieu de solution PreClean II M pour l'étape de pré lavage de la procédure de test (pour imiter l'impact le plus important pouvant être provoqué par le problème observé). Les dosages suivants sont considérés comme étant impactés par le problème : Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobine, Rubella IgG, pTau, total P1NP, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG et tTau. La déviation analytique au niveau des résultats de test est largement imprévisible. Le risque médical pouvant être attribué aux résultats de test incorrects dépend largement de la myriade de paramètres diagnostiques et de cliniques comme le degré de variation analytique des résultats concernés, la détectabilité par des indices techniques, la détectabilité due à l'improbabilité clinique, des résultats de tests de diagnostic supplémentaires et la concordance de l'ensemble du tableau clinique. Dans l'ensemble, dans certains cas cliniques spécifiques, il est possible que des soins cliniques subissent l'influence de résultats de test incorrects, provoquant potentiellement des conséquences indésirables sur la santé des patients. Par conséquent, un risque médical ne peut être exclu.

## **Mesures prises par Roche Diagnostics**

- La correction des logiciels est déjà en cours. Les versions logicielles corrigées (**cobas 8000 SW 06-09**, **cobas pro SW 02-03** et **cobas pure SW 01-03**) devraient être disponibles en septembre 2022. Un communiqué mis à jour sera envoyé pour annoncer la disponibilité des versions logicielles corrigées.

## **Mesures à prendre par les clients/utilisateurs**

Comme solution à court terme afin de limiter les risques médicaux, il est recommandé aux clients d'appliquer immédiatement l'une des solutions alternatives suivantes :

1. Désactivation du mode démarrage rapide.

OU

2. Lorsque le mode démarrage rapide est activé, des fonctions de maintenance supplémentaires doivent être exécutées :

# ***Échec de pré lavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

## **2.1 cobas 8000 (e 801)**

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Lavage sipper W2
- Maintenance cellules (LFPC) (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation
- Lavage système

**un** cycle de la fonction de maintenance [37\*] Amorçage système (**e 602/e 801**) est requis avant le lancement d'un run.

## **2.2 cobas pro (e 801)**

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Rincer circuit aiguille de prélavage
- Lavage circuits d'aiguille (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation
- Lavage du système

**un** cycle de la fonction de maintenance [37\*] Amorcer circuits de réact. syst. (**e 801**) est requis avant le lancement d'un run.

## **2.3 cobas pure (e 402)**

Si l'une des fonctions de maintenance ci-après a été exécutée,

- Rincer circuit système d'aspiration de prélavage
- Lavage circuits des systèmes d'aspiration (options : Prélavage et Toutes)
- Finalisation
- Lavage du système

**deux** cycles de la fonction de maintenance [6\*] Amorcer réactif système avec l'option Toutes sélectionnée sont requis avant le lancement d'un run.

(\* voir les Instructions jointes à cet avis FSN-RDS-CoreLab-2022-004)

Des instructions détaillées sont jointes à cet avis (Pièce-jointe 1).

Cette action est requise jusqu'à nouvel ordre.

Les clients seront priés de procéder à une mise à niveau vers la version logicielle la plus récente une fois cette dernière disponible. Cela peut être fait à distance (**cobas pure/pro**) ou lors d'une visite de service (**cobas 8000**).

Remarque : toute question spécifique de la part d'un client concernant l'impact sur les résultats doit être étudiée individuellement en prenant en compte les informations pertinentes. Il est recommandé aux clients de consulter le médecin et/ou professionnel de santé de l'établissement afin de déterminer toute forme d'implication médicale spécifique aux patients (examen rétrospectif et/ou réanalyse inclus).

## **Communication de cet avis de sécurité**

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

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

# ***Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas<sup>®</sup> e 801 et e 402***

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien.

## **Description de cet avis 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» à Roche Diagnostics (Suisse) SA le plus tôt possible.

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Jo Huerlimann  
Product Manager  
Centralized Diagnostics



Dr. Oliver Kawach  
Head of Product Management

## **Informations de contact**

Customer Service Center  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tel. 0800 80 66 80  
E-mail [service.rotkreuz@roche.com](mailto:service.rotkreuz@roche.com)

## **Pièces-jointes**

- Pièce-jointe 1 : Instructions pour solutions alternatives

# Pièce jointe 1 du FSN-RDS-CoreLab-2022-004 Version 1

## Instructions pour solutions alternatives



Veillez activer le mode démarrage rapide (action 1 ci-dessous), ou exécuter une maintenance supplémentaire dans certaines conditions (action 2 ci-dessous).

### 1. Désactivation du mode démarrage rapide.

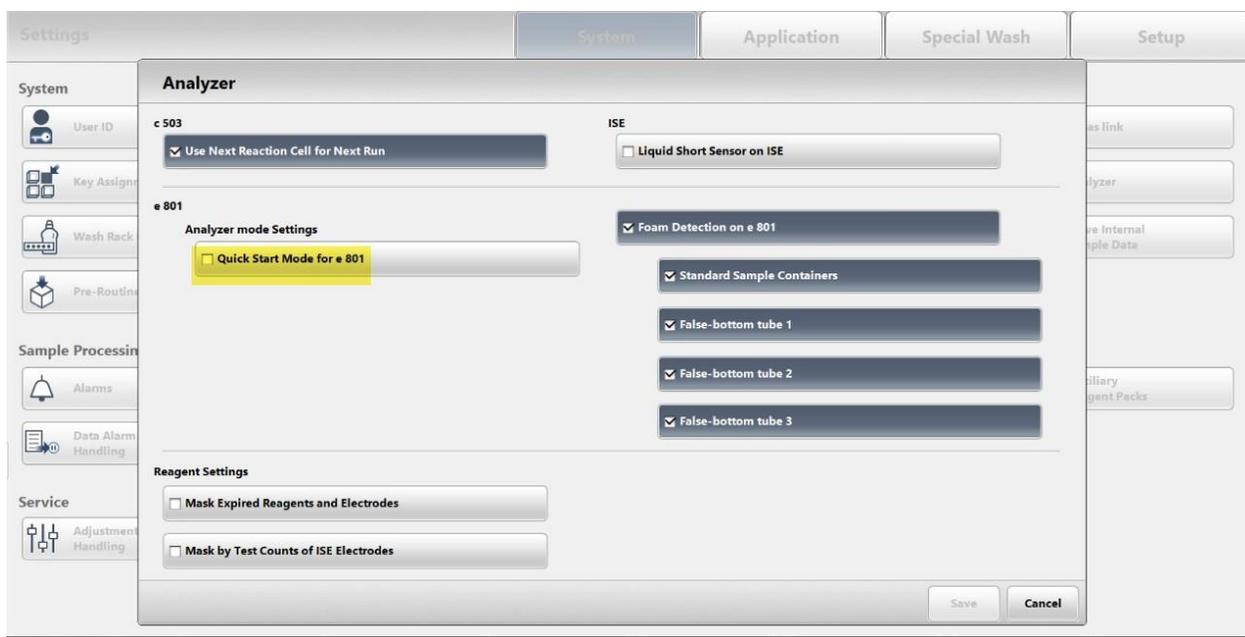
#### 1.1 cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)

Connectez-vous au système avec des droits d'accès de niveau Administrateur.  
Accédez à Maint/Prog - Système - Programmation analyseur immunologique -  
Programmation mode analyseur, et désactivez l'option Mode démarrage rapide.



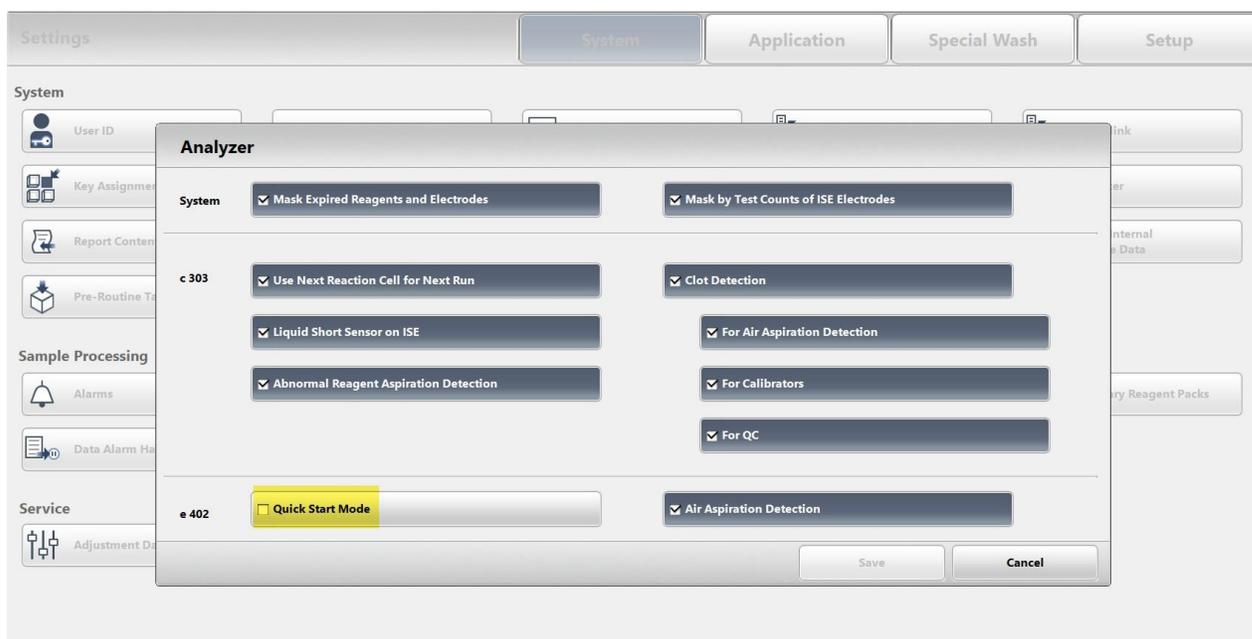
#### 1.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

Connectez-vous au système avec des droits d'accès de niveau Administrateur.  
Accédez à Menu - Paramètres - Système - Analyseur - e 801 - Paramètres du mode  
analyseur, et désactivez l'option Mode démarrage rapide pour e 801.



### 1.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Connectez-vous au système avec des droits d'accès de niveau Administrateur. Accédez à Menu - Paramètres - Système - Analyseur - e 402, et désactivez l'option Mode démarrage rapide.



2. Lorsque le mode démarrage rapide est activé, des opérations de maintenance logicielle supplémentaires doivent être exécutées dans certaines conditions :

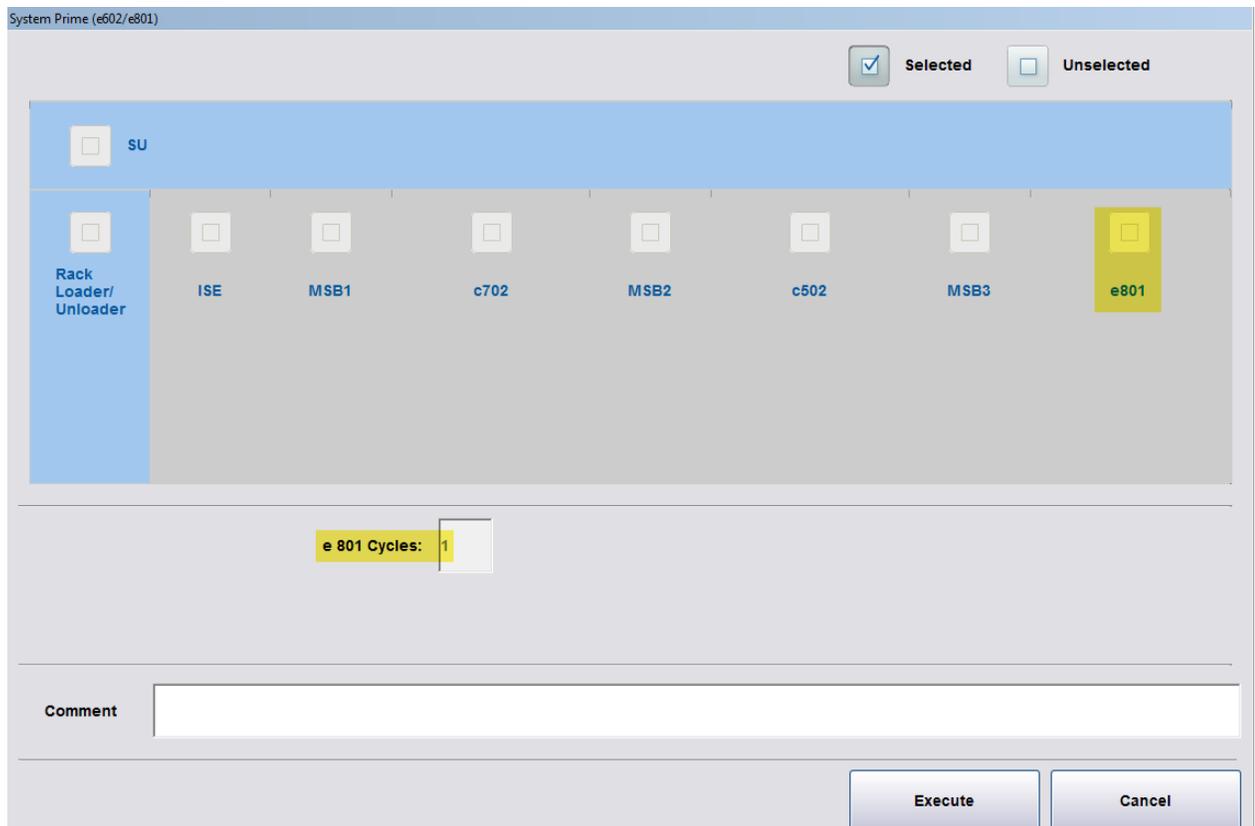
## 2.1 cobas® 8000 modular analyzer series (cobas e 801)

Si l'une des opérations de maintenance ci-après a été exécutée,

- [29] Lavage sipper W2
- [26] Maintenance cellules (LFPC) (options : Prélavage et Toutes)
- [31] Finalisation
- [17] Lavage système (si e 801 est sélectionné)

un cycle de l'opération de maintenance [37] Amorçage système (e 602/e 801) est requis avant le lancement d'un run.

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility		Overview	
System		Maintenance		Application		Special Wash		System Configuration			
No.	Maintenance Type										
1	Maintenance										
2	Check										
3											
4	Daily manual cleaning										
5	Weekly manual maintenance c702-c502										
6	Daily START pipe										
7	2-weekly maintenance e801										
8	Monthly manual maintenance										
9	2-Monthly maintenance ISE only										
10	As needed										
11	Daily START										
12	Weekly START										
13	Weekly END										
14	Finalization										
15	Ext. power ON										
16	Training										
17	Photometer										
18											
19											
20	Service										
No.	Module	Maintenance	Date/Time								
25	8	MC Exchange									
26	8	Liquid Flow Cleaning									
27	8	Inventory Update	09/04/2018 10:40:04								
28	1	ISE System Wash									
29	8	Pre-wash Sipper Rinse									
30	8	Pre-wash Sipper Air Purge									
31	8	Finalization	07/05/2018 08:26:51								
32	8	Empty PC/CC Reservoir									
33											
34											
35	8	Assay Cup Discarding									
36	8	System Air Purge (e602/e801)									
37	8	System Prime (e602/e801)	19/02/2018 11:45:26								
38											
39											
40											
41											
42											
43											
44											



## 2.2 cobas® pro integrated solutions (cobas e 801)

Si l'une des opérations de maintenance logicielle ci-après a été exécutée,

- [29] Rincer circuit aiguille de pré lavage
- [26] Lavage circuits d'aiguille (options : Pré lavage et Toutes)
- [31] Finalisation
- [17] Lavage du système (si e 801 est sélectionné)

**un cycle** de l'opération de maintenance logicielle [37] Amorcer circuits de réact. syst.  
(e 801) est requis avant le lancement d'un run.

Maintenance		SSU	SB	ISE	c 503	e 801	Action	Date
1	User Maintenance					●	31 Finalization	2021/02/25 14:12:06
2	Checks					●	32 Empty ProCell and CleanCell Cups	2021/01/27 14:18:29
3							33	
4	Pipes						34	
5						●	35 Remove AssayCups from Incubator	
6							36	
7						●	37 Prime System Reagents Flow Paths (e 801)	2021/04/15 16:01:45
8							38	
9				●	●		39 Replace Electrodes	2021/02/24 09:52:10
10							40 Format Storage Media	
11		●					41 Clean Water Container Manually	2021/01/27 15:36:00
12				●	●		42 Replace Probe	
13					●		43 Start Water Bath Circulation	2021/02/22 14:57:05
14	Preventive Maintenance	●					44 Draining Degasser Tank	2021/02/25 14:26:49
15	Service				●		45 Photometer Unit Maintenance	2021/02/23 14:01:21

**Prime System Reagents Flow Paths (e 801)**

Details

Cycles: 1

Comment on Report

Perform Cancel

### 2.3 cobas® pure integrated solutions (cobas e 402)

Si l'une des opérations de maintenance logicielle ci-après a été exécutée,

- [23] Rincer circuit système d'aspiration de prélavage
- [20] Lavage circuits des systèmes d'aspiration (options : Prélavage et Toutes)
- [24] Finalisation
- [13] Lavage du système (si e 402 est sélectionné)

**deux** cycles de l'opération de maintenance logicielle [6] Amorcer réactif système avec l'option Toutes sélectionnée sont requis avant le lancement d'un run.

### Maintenance

No.	Type	No.	e 402	SSU	c 303	Action	Date
1	User Maintenance	1	●	●	●	Reset	05/08/2020 06:17:14
2	Checks	2	●	●	●	Reset Transport Lines	28/07/2020 18:26:00
3	Pipes	3			●	Cell Blank Measurement	03/08/2020 11:06:17
4		4			●	Exchange Incubation Bath Water	05/08/2020 06:26:29
5		5	●		●	Air Purge	06/08/2020 04:22:30
6		6	●	●	●	Reagent Flow Path Prime	06/08/2020 10:15:07
7		7			●	Prime Wash Solutions Flow Paths	05/08/2020 06:56:51
8		8			●	Clean Incubation Bath Manually	
9		9			●	Replace Reaction Cells	
10		10			●	Replace Photometer Lamp	
11		11				Back up System Configuration	
12		12				Test Counter	
13		13	●	●		System Wash	03/08/2020 04:59:14
14	Preventive Maintenance	14			●	Sample Probe Wash	
15	Service	15	●			Reagent Probe Wash	

### Maintenance

#### Reagent Flow Path Prime



e 402



SSU



c 303

e 402 Flow Paths All

e 402 Cycles 2

c 303 Flow Paths All

c 303 Cycles 1

Comment on Report



**Confirmation**

**FSN- RDS-CoreLab-2022-004-version1\_Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas® e 801 et e 402**

**Veillez retourner jusqu'au 29 Juillet 2022 à:**  
[\*\*ch.diagnostics@roche.com\*\*](mailto:ch.diagnostics@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-2022-004-version1\_Échec de prélavage après préparation en mode démarrage rapide sur cobas® e 801 et e 402**  
par écrit.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature et cachet