

Meylan, le 17 février 2022

URGENT – ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RMD-2020-002 V2
Produit concerné :	cobas® z 480

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics vous annonce la disponibilité du logiciel **Maintenance Checker** pour l'analyseur **cobas® z 480** qui doit être installé sur tous les analyseurs **cobas® z 480** exécutant tout test **cobas® 4800** dans le cadre d'un flux de travail CE-IVD. Cet outil de service aide à identifier les conditions qui pourraient contribuer à la génération de résultats faussement positifs dus à des lentilles optiques sales et à une interférence spatiale liée à la dispersion du signal fluorescent de puits adjacents réellement positifs au moment de la lecture optique. Des critères stricts ont été établis pour identifier une lentille sale avant que des résultats faussement positifs ne soient générés.

Le logiciel extrait les données brutes des rapports de problèmes de l'instrument, qui sont créés automatiquement par le système. Si l'outil calcule que l'interférence spatiale entre les puits de contrôle et les puits voisins est trop

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



élevée, un message informe l'utilisateur qu'il doit appeler son représentant local du service Roche pour programmer un nettoyage de la lentille optique de l'appareil. Comme le logiciel **Maintenance Checker** calcule l'interférence spatiale tous les 7 jours, en utilisant les données des 10 derniers tests, le message peut apparaître à nouveau (une fois) si moins de 10 tests ont été effectués depuis le nettoyage de la lentille. Si le message continue de s'afficher, il convient de contacter le représentant local du service Roche pour qu'il prenne les mesures correctives nécessaires.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Votre Ingénieur de Maintenance Roche installera le logiciel **Maintenance Checker** lors de sa prochaine visite prévue sur le site ou planifiera une visite au besoin. L'installation du logiciel **Maintenance Checker** est obligatoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Si, après l'installation du logiciel **Maintenance Checker**, le message contextuel apparaît de manière répétée sur l'unité de contrôle de l'instrument, veuillez contacter votre représentant local du service Roche.

L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 31 03.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires
SD/007_22

Nicolas BRUNET
Chef de Produits Diagnostic Moléculaire



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031