

Meylan, le 19 juillet 2022

<b>URGENT – ACTION DE SECURITE</b>	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-RDS-CoreLab-2022-004
Systèmes	<b>cobas e 801</b> <b>cobas e 402</b>
Versions logicielles :	<b>cobas pure</b> sample supply unit Software versions 01-01 et 01-02 <b>cobas pro</b> sample supply unit Software versions 01-01 à 02-02 <b>cobas 8000</b> core unit Software versions 06-01 à 06-08

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons été informé par notre fournisseur Hitachi High Technologies (HHT) d'un dysfonctionnement logiciel affectant le module **cobas e 402** du **cobas pure** et le module **cobas e 801** du **cobas pro / cobas 8000**. Ce dysfonctionnement peut se produire lorsque le mode démarrage rapide est activé et que des opérations de maintenance automatiques sont concomitantes.

Cette anomalie logicielle peut conduire à une dilution de la solution auxiliaire PreClean II M avec l'eau du système et affecter des paramètres utilisant ce prélavage.

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



L'impact de cette dilution sur les résultats patients a été évalué en utilisant 100 % d'eau à la place du Preclean II M sur l'ensemble des tests de la gamme.

L'étude interne a démontré que seuls les paramètres suivants peuvent être impactés par ce dysfonctionnement : Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Myoglobine, Rubéole IgG, pTau, tTau, P1NP total, Toxo IgG Avidité, Toxo IgG.

Pour des scénarios cliniques spécifiques, il est possible que les soins cliniques soient influencés par des résultats de tests incorrects, c'est pourquoi un risque médical ne peut être exclu.

Ce dysfonctionnement a été détecté lors d'une étude interne, aucune réclamation client n'a été reçue.

#### **Actions prises par Roche Diagnostics :**

La correction des logiciels est déjà en cours. Les versions de logiciels corrigées (**cobas 8000** SW 06-09, **cobas pro** SW 02-03 et **cobas pure** SW 01-03) devraient être disponibles en septembre 2022. Une communication sera faite pour annoncer la disponibilité de ces nouvelles versions.

#### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :**

Dans l'attente de la mise en place de la nouvelle version de logiciel, nous vous invitons à désactiver immédiatement le mode démarrage rapide afin de supprimer tout risque médical. (Voir procédures en annexe de ce courrier).

Toute question spécifique concernant un résultat impacté doit être traitée individuellement. Il est conseillé au laboratoire de consulter le médecin/clinicien afin de déterminer les conséquences cliniques propres à chaque patient.

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





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 30 88.

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

Arnaud Godefroy  
Chef de produits Ligne Sérum

SD/030\_22

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



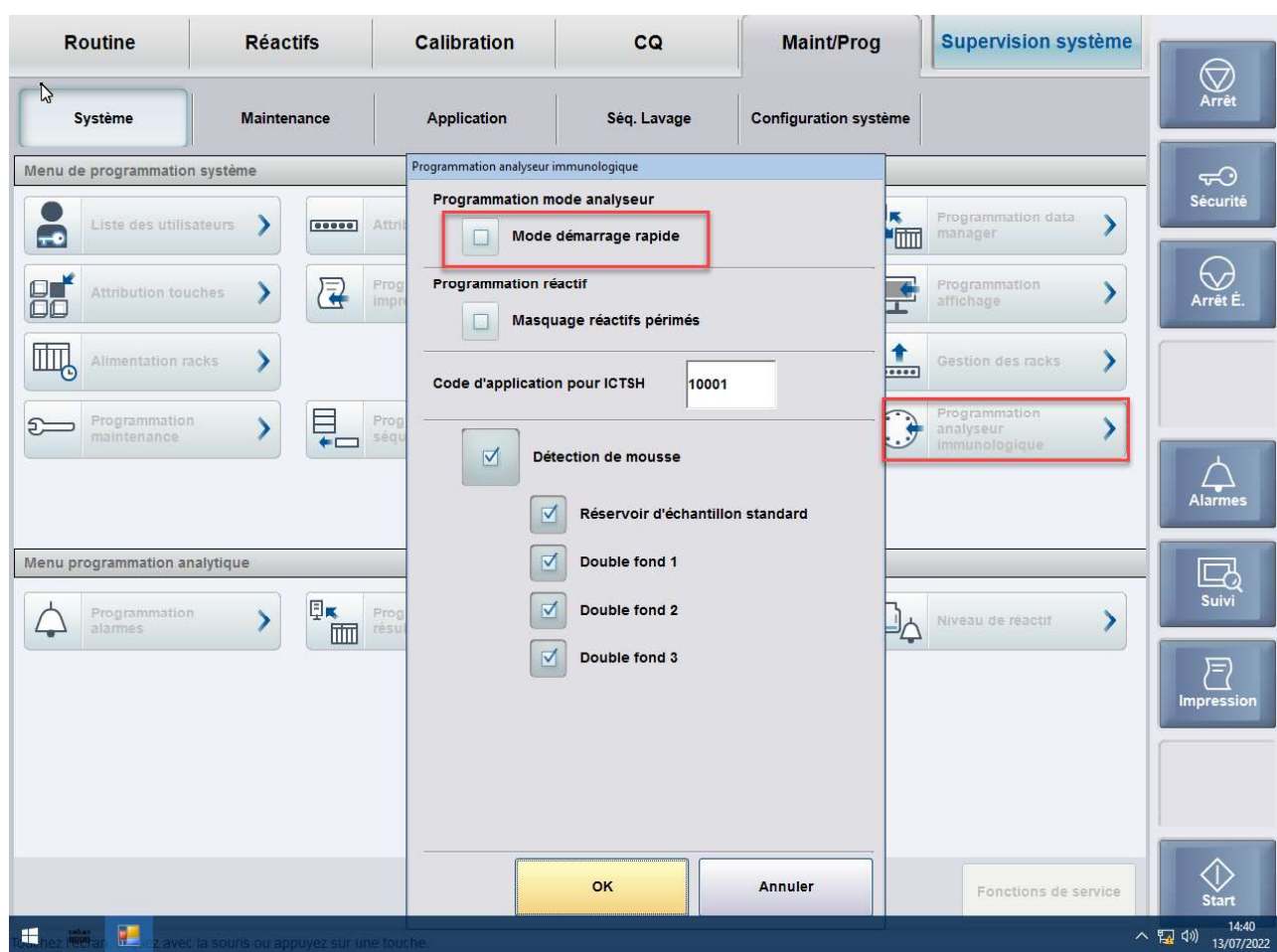
## Annexe Action de Sécurité Réf. FSN-RDS-CoreLab-2022-004 :

**Procédure pour la désactivation du « mode démarrage rapide » sur les modules cobas e 801 (cobas 8000 et cobas pro) et cobas e 402 (cobas pure) :**

### 1-cobas e 801 (cobas 8000) :

Systeme en attente, se connecter avec un niveau d'accès administrateur.

En «Maint/Prog » puis « système » cliquez sur « Programmation analyseur immunologique », décochez le « mode démarrage rapide » et validez par OK.



## 2-cobas e 801 (cobas pro) :

Système en attente, se connecter avec un niveau d'accès administrateur.

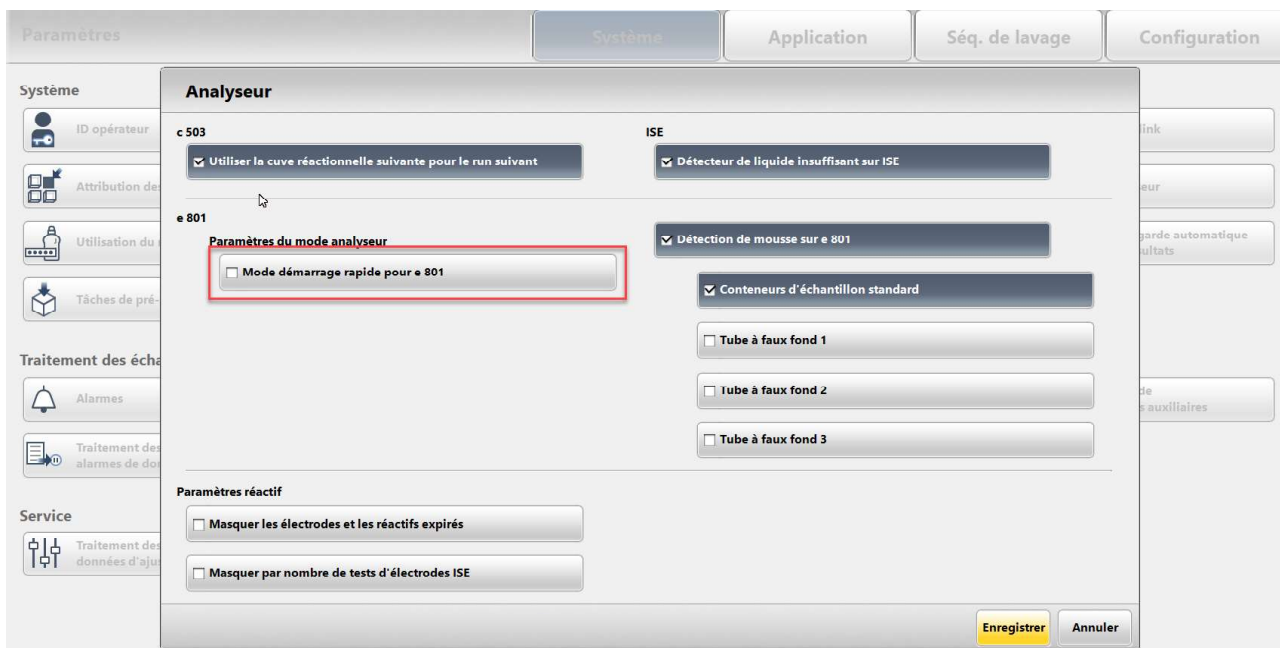
En « Menu » puis « Paramètres/système » cliquez sur « analyseur » :



The screenshot shows the 'Paramètres' (Parameters) screen with the following sections and buttons:

- Systeme**
  - ID opérateur
  - Intervalles des racks
  - Lecture de code-barres
  - Hôte
  - cobas link
  - Attribution des touches
  - Titres des commentaires
  - Affichage
  - Réception des racks
  - Analyseur** (highlighted)
  - Utilisation du rack de lavage
  - Transfert des racks
  - Maintenance
  - Séquences de maintenance
  - Sauvegarde automatique des résultats
  - Tâches de pré-routine
  - Contenu des rapports
  - Périphérique flash USB
- Traitement des échantillons**
  - Alarmes
  - Envoi des résultats
  - Calibration et CQ
  - Seuils d'alertes réactifs
  - Packs de réactifs auxiliaires
  - Traitement des alarmes de données
- Service**
  - Traitement des données d'ajustement
  - Fonctions spéciales
  - Changement du mode
  - Maintenance autonome

Puis décochez le « mode démarrage rapide pour e801 » et validez par « Enregistrer » :



The screenshot shows the 'Analyseur' configuration window with the following settings:

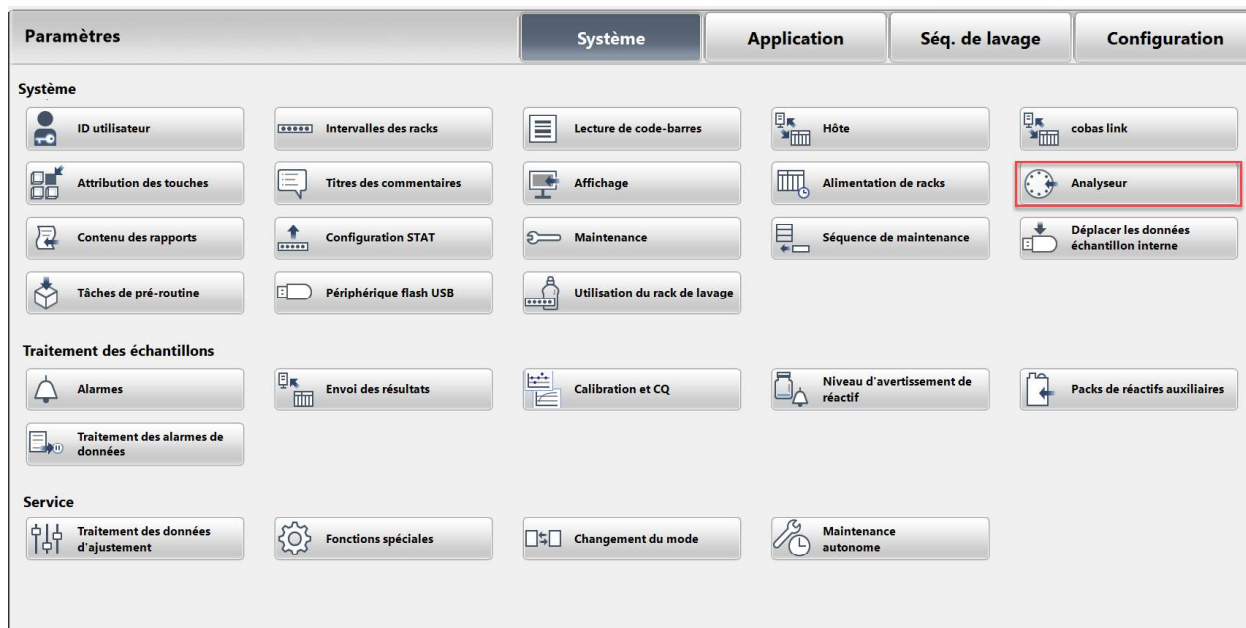
- c 503**
  - Utiliser la cuve réactionnelle suivante pour le run suivant
- ISE**
  - Détecteur de liquide insuffisant sur ISE
  - Détection de mousse sur e 801
  - Conteneurs d'échantillon standard
  - Tube à faux fond 1
  - Tube à faux fond 2
  - Tube à faux fond 3
- e 801**
  - Paramètres du mode analyseur**
    - Mode démarrage rapide pour e 801 (highlighted)
- Paramètres réactif**
  - Masquer les électrodes et les réactifs expirés
  - Masquer par nombre de tests d'électrodes ISE

Buttons: Enregistrer, Annuler

### 3-cobas e 402 (cobas pure) :

Système en attente, se connecter avec un niveau d'accès administrateur.

En « Menu » puis « Paramètres/système » cliquez sur « analyseur » :



Puis décochez le « mode démarrage rapide » et validez par « Enregistrer » :

