

<Hier Adresse eingeben>

04.April 2018

**Wichtige Korrekturmaßnahme:
Problem mit Spritzenkolben bei cobas e 801 (GLML372626)**

<Anrede hier eingeben>

wir bedauern sehr Sie darüber zu informieren, dass es in sehr seltenen Fällen aufgrund einer fehlerhaften Reagenzpumpen-Fixierung am **cobas e 801** zu einem Fehler in der Funktion der Spritzenkolben und damit der Pipettierung kommen kann.

Beschreibung des Sachverhaltes

Roche hat weltweit vier Beschwerden über Probleme mit dem Spritzenkolben am PreWash-(PW)-Spritzenaufbau des **cobas e 801**-Moduls erhalten. Laut Untersuchungen des Herstellers kann dieses Problem zudem auch beim Spritzenaufbau für das R1- oder R2-Reagenz des **cobas e 801**-Moduls auftreten.

Ein Modifikationskit gewährleistet die korrekte Stellung und Bewegung der betreffenden Spritzenkolben und verhindert so das Problem.

Fehlerbild bei einer defekten Spritzenpumpe

Je nachdem, welche der Spritzen betroffen ist, wird entweder die R1-, R2- oder die Prewash-Flüssigkeit nicht korrekt pipettiert und es kommt zu folgendem Szenario:

1. Ist der Prewash-Spritzenkolben defekt, kann das **cobas e 801**-Modul dies nicht erkennen und es wird kein Alarm ausgegeben. In dem Fall erfolgt der für die meisten Assays erforderliche Prewash-Schritt

nicht und es ist nicht auszuschließen, dass dies Auswirkungen auf die Messergebnisse hat. Im Abschnitt „Wichtige Informationen“ weiter unten erfahren Sie, welche Assays von dem Problem nicht betroffen sind. Alle anderen auf dem **cobas e 801**-Modul durchgeführten Assays können betroffen sein.

2. Ist der R1- oder der R2-Spritzenkolben defekt, wird der Systemalarm „345-1 Warning Abnormal Low Signal“ generiert und der Datenalarm (<SigL) ausgelöst, sodass keine Messergebnisse erstellt werden.

Je nachdem, wie die Dichtungsteile montiert wurden, könnte der Kolben schief angebracht sein, so dass dieser mechanisch belastet wird. Im schlimmsten Fall könnte der Kolben während der Initialisierung des **cobas e 801**, wenn die Hublänge am größten ist, Risse bekommen, was die Funktion der Spritze beeinträchtigt.

Wichtige Informationen

Wenn das beschriebene Problem bei R1- oder R2-Spritzenkolben auftritt:

1. Der Systemalarm „345-1 Warning Abnormal Low Signal“ wird generiert.
2. Ein Datenalarm (<SigL) wird ausgelöst.
3. Es werden keine Messergebnisse erstellt.
4. Wenden Sie sich an den Roche-Kundendienst.

Wenn das beschriebene Problem beim PW-Spritzenkolben auftritt:

1. Folgende Assays sind nicht betroffen, weil sie keinen Prewash-Schritt erfordern:

Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM
Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-TSHR
Elecsys CA 125 II	Elecsys CA 19-9
Elecsys CMV IgM	Elecsys FT4 II
Elecsys HBeAg	Elecsys hGH
Elecsys Rubella IgM	Elecsys Toxo IgM
Elecsys TSH	Elecsys Vitamin D II
Elecsys BRAHMS PCT	

Tabelle 1 – Liste der **cobas e 801**-Assays ohne Prewash-Schritt

2. Die im Folgenden aufgelisteten **cobas e 801**-Assays erfordern Prewash-Schritte. Die Auswirkungen des Weglassens des Prewash-Schritts auf die Messergebnisse sind assayabhängig. Es wurde untersucht, wie sich das Weglassen des Prewash-Schritts auf Kontrollen und Proben auswirkt. **In der folgenden Liste finden Sie die Assays, bei denen die Kontrollen im vorgeschriebenen**

Bereich und die Proben innerhalb des Kontrollbereichs lagen.

TnT hs 18 min
TnT hs STAT
proBNP II 18 min
proBNP II STAT
Myoglobin 18 min
Myoglobin STAT
Digitoxin
hCG + β
hCG STAT
Free β hCG
FT3
Calcitonin
PTH
PTH STAT
PTH (1-84)

Tabelle 2 – Liste der cobas e 801-Assays mit Kontrollen im vorgeschriebenen Bereich und Proben innerhalb des Kontrollbereichs.

3. Die im Folgenden aufgelisteten **cobas e 801**-Assays erfordern Prewash-Schritte. Die Auswirkungen des Weglassens des Prewash-Schritts auf die Messergebnisse sind assay-abhängig. Bei den folgenden Assays können Auswirkungen auf die Messergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

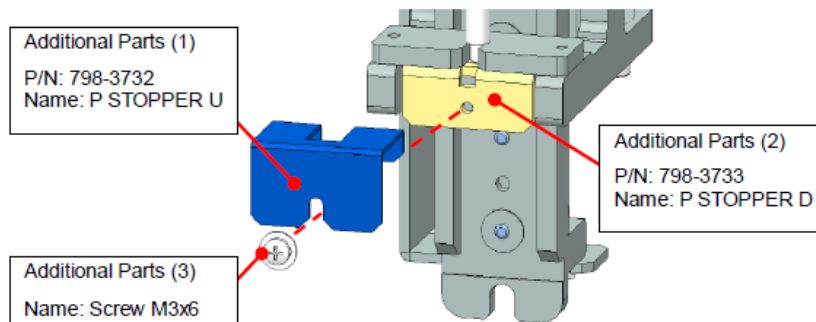
Elecsys Digoxin	Elecsys T-Uptake	Elecsys Anti-TPO
Elecsys T4	Elecsys Tg II	Elecsys ACTH
Elecsys Anti-Tg	Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT)	Elecsys GDF-15
Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT)	Elecsys AMH Plus	Elecsys Cortisol II
Elecsys AMH	Elecsys Estradiol III	Elecsys FSH
Elecsys DHEA-S	Elecsys Prolactin II	Elecsys LH
Elecsys Progesterone III	Elecsys C-Peptide	Elecsys SHBG
Elecsys Testosterone II	Elecsys sFLT-1	Elecsys Insulin
Elecsys PLGF	Elecsys CA 72-4	Elecsys AFP
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys free PSA	Elecsys CEA
Elecsys CYFRA 21-1	Elecsys ProGRP	Elecsys HE4
Elecsys NSE	Elecsys SCC	Elecsys total PSA
Elecsys S100	Active B12	Elecsys Ferritin
Elecsys PAPP-A	Elecsys Vitamin B12 II	Elecsys β -CrossLaps
Elecsys Folate (Folate/RBC Folate)	Elecsys IgE II	Elecsys Rubella IgG
Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys Cyclosporine	Elecsys Everolimus
Elecsys total P1NP	Elecsys Tacrolimus	
Elecsys IL-6	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Sirolimus	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys HBsAg II
Elecsys Anti-HAV	Elecsys Chagas	Elecsys HIV Duo
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Syphilis	Elecsys CMV IgG
Elecsys HBsAg II quant II	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG
Elecsys HTLV-I/II	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Syphilis
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys HIV Duo	Elecsys Anti-HCV II
Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys HBsAg II	Elecsys CMV IgG
Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HTLV-I/II	
Elecsys Chagas	Elecsys T3	

Tabelle 3 – Liste der **cobas e 801**-Assays mit Prewash-Schritt

4. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „**Kunden-/Benutzerseitige Maßnahmen**“.

Maßnahmen durch Roche Diagnostics

Für die R1-, R2- und PW-Spritzen der **cobas e 801**-Module der Seriennummern 1601-01 bis 18E6-10 im Feld muss zwingend eine Spritzenkolbenführung installiert werden, wie in der Illustration zu sehen:



Hardware-Modifikationskits (die abgebildeten Ersatzteile) sind bereits im Lager vorrätig.

Die Installation dauert einige Minuten, wenn das Gerät im [Standby]-Modus zur Verfügung steht. Das Kit gewährleistet die korrekte Stellung und Bewegung der betreffenden Spritzenkolben und verhindert so das Problem.

Kunden-/Benutzerseitige Maßnahmen

Der örtliche Vertreter von Roche Diagnostics setzt sich mit Ihnen in Verbindung, um einen Termin zur Installation des Modifikationskits zu vereinbaren.

Sollte es nicht möglich sein, die erwähnte endgültige Lösung (Modifikationskit) zeitnah einzubauen, befolgen Sie solange bitte eine der folgenden Optionen (Workarounds):

Option 1 (Workaround):

Dieser Workaround (Option 1) kann ohne Hilfe eines Roche-Außendienstmitarbeiters von den Bedienern angewandt werden.

Messen Sie **ausschließlich** Assays, die keinen Prewash-Schritt erfordern, und Assays, die durch den fehlenden Prewash-Schritt nicht beeinträchtigt werden.

Die Listen finden Sie unter „Wichtige Informationen“, Tabelle 1 und Tabelle 2.

Wichtig:

Die in **Tabelle 3** unter „Wichtige Informationen“ aufgeführten Assays dürfen Sie bis zur erfolgten Installation des Modifikationskits **NICHT** verwenden. Entsprechende Assays müssen maskiert werden. Das Verfahren zum Ausblenden von Tests befindet sich in der Bedienungsanleitung des **cobas® 8000** unter Bedienung > Anforderungen und Ergebnisse > Bearbeiten von Proben > Maskieren von Tests.

Option 2 (Workaround):

Dieser Workaround (Option 2) erfordert das Eingreifen eines Roche-Außendienstmitarbeiters, weil der Datenmanager konfiguriert werden muss: Es sind Auswirkungen auf den Labor-Workflow zu berücksichtigen.

Überprüfen Sie, bis die endgültige Lösung umgesetzt wurde, die Funktion des PreWash-Spritzenkolbens visuell, bevor Sie Ergebnisse manuell an den Host/LIS freigeben.

Die Funktion zur automatischen Datenübertragung der Patientenprobenergebnisse im Datenmanager muss deaktiviert werden, damit auf dem **cobas e 801**-Modul gemessene Patientenergebnisse (ausschließlich bei Assays mit Prewash-Schritt) nicht automatisch an den Host/LIS übertragen werden. Entsprechende Messergebnisse müssen stattdessen manuell an den Host/LIS freigegeben werden, nachdem die Funktion des PW-Spritzenkolbens visuell überprüft wurde.

Option 2 – Vorgehen:

1. Das Zeitintervall zur visuellen Überprüfung des PreWash-Spritzenkolbens festlegen und an den Host/LIS zu sendende Ergebnisse (für Prewash-Assays) im Datenmanager manuell validieren.
2. Probenverarbeitung starten und Betrieb nach dem zuvor festgelegten Zeitintervall mit der Taste [S.Stop] unterbrechen; warten bis das System in den Modus [Standby] geht.
3. Bewegung des Prewash-Spritzenkolbens gemäß folgendem Anhang visuell überprüfen:
„Anhang Ueberpruefung der Reagenzpumpenfunktionalitaet.docx“
4. Wenn der PreWash-Spritzenkolben laut Sichtprüfung wie erwartet arbeitet, können die gemessenen Patientenergebnisse auf dem **cobas e 801** Modul vom Datenmanager an den Host/LIS manuell übertragen bzw. validiert werden. Es wird empfohlen, das System während der manuellen Validierung von Patientenergebnissen im Modus [Standby] zu lassen und keine neuen Proben zu laden.
5. Schritt 2-4 bis zum Ende des Routinebetriebs wiederholen.

Wichtig: Wird ein beschädigter PreWash-Spritzenkolben ermittelt (siehe vorstehendes Verfahren, Schritt 3), das **cobas e 801**-Modul nicht mehr verwenden und umgehend den Roche-Kundendienst kontaktieren. Darüber hinaus nicht die gemessenen Ergebnisse validieren und die Messung der betroffenen Proben wiederholen.

Ihre Antwort ist notwendig

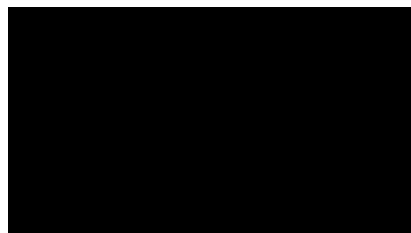
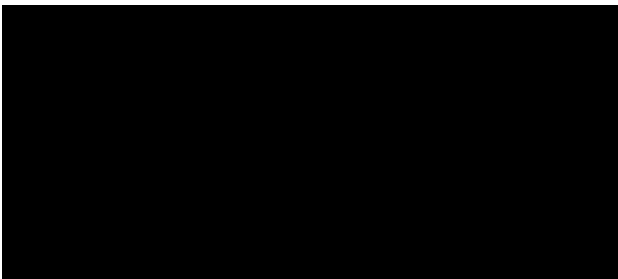
Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt den Behörden lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb darum bitten, uns die „Fax-Antwort“ bis zum **20. April 2018** zurückzusenden. Sofern Sie nicht der richtige Ansprechpartner für diese Thematik sind, bitten wir Sie, diese Information an den Verantwortlichen in Ihrem Hause weiterzuleiten.

Wir bestätigen, dass diese Information auch an die zuständige regulatorische Behörde gemeldet wurde und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

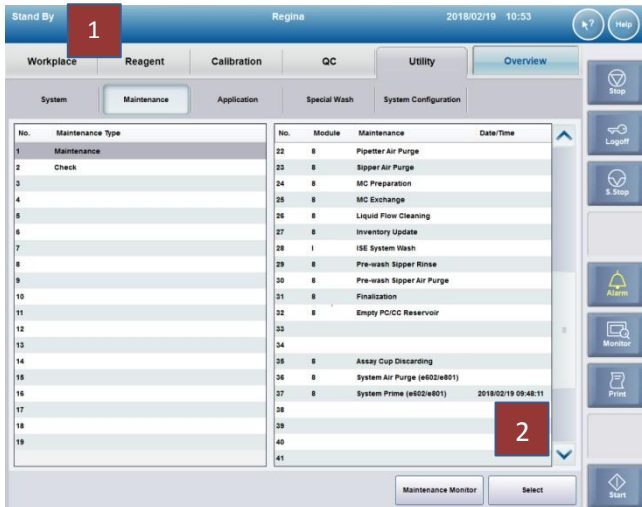
Bei Fragen zu der oben beschriebenen Thematik wenden Sie sich gerne an das Kundenservice Center, Telefon (0621) 759 – 79304 oder an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH



Anleitung zur Überprüfung der Spritzenkolben-Funktion an der PreWash-Pumpeneinheit (Verwendung der Wartungsfunktion „System spülen“)

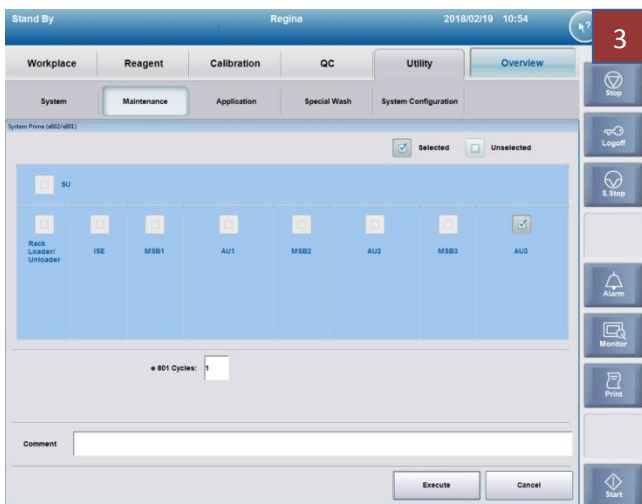


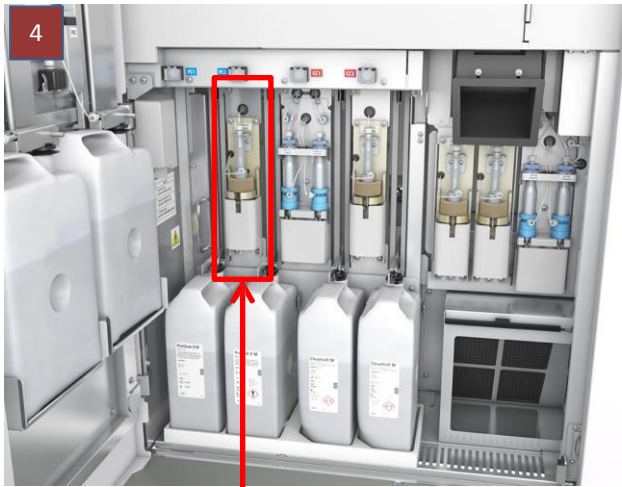
► Voraussetzung

- 1 Das System befindet sich im **Standby**.

► Überprüfung

- 2 Wählen Sie die folgende Wartungsfunktion aus: **Utility > Wartung > Maintenance > 37 System Spülen (e602/e801)**.
- 3 Das zu überprüfende **cobas e 801** Modul auswählen und danach das Feld **Ausführen** betätigen.





PreWash-Pumpeneinheit

- 4 Nach dem Starten der Wartungsfunktion "System Spülen" geht das System von **Standby** in den Status **Wartung ohne Rack**.

Nach ca. einer Minute führt das **cobas e 801** Modul eine Entlüftung des PreWash Schlauchsystemes durch.



Spritzenkolben der PreWash-Pumpeneinheit

- 5 Zur Überprüfung der korrekten Funktion der PreWash-Pumpeneinheit öffnen Sie die Vordertür des **cobas e 801** Moduls. Überprüfen Sie visuell, dass der weiße Spritzenkolben sich nach oben und unten bewegt, während die PreWash-Pumpeneinheit arbeitet. Die Hublänge des Spritzenkolbens ist hierbei kein relevantes Kriterium.



Falls sich der Spritzenkolben nicht bewegen sollte, kontaktieren Sie bitte direkt das Kundenservice-Zentrum und verwenden Sie das **cobas e 801** Modul nicht mehr.