



RR Direzione Sanitaria
 RR Resp Centro Trasfusionale
 RR Resp Laboratorio Analisi

Monza, 7 novembre 2013

Avviso di Sicurezza Urgente

Nome del prodotto	codice	Numero di lotto	Data di scadenza
cobas ° TaqScreen MPX Test, versione 2.0 (per l'uso sul sistema cobas s 201 CE-IVD)	05969492190	Tutti	N/A
cobas ° TaqScreen DPX Test (per l' uso sul sistema cobas s 201 – CE-IVD)	05509203190	Tutti	N/A

Gentile Cliente,

Desideriamo portare alla sua attenzione che durante l'analisi dei dati dello Studio Clinico "Known Positive" condotto con il cobas° TaqScreen MPX Test v2.0 per l'uso sul sistema cobas° s 201 CE-IVD, abbiamo notato che quattro campioni ad alto titolo HCV hanno generato inaspettatamente, risultati "Non-Reattivo". L'analisi delle curve di amplificazione per i quattro campioni ha evidenziato la presenza di spike nel canale 3, quello utilizzato per la determinazione dell'HCV.

Gli spike lungo la curva di amplificazione sono deviazioni dalla linea di base e si verificano in modo casuale sia in campioni positivi che negativi. L'analisi dei dati prevede, per ogni risultato, una fase di correzione degli spike prima dell'elaborazione dei dati grezzi mediante l'algoritmo di interpolazione delle curve. Quando sono presenti spike sulla curva di amplificazione, la correzione degli spike attuata dal software, normalizza i dati in modo che l'algoritmo produca una curva di interpolazione valida.

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

P.zza Durante,11
 I-20131 Milano
 Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
 C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza

Tel +39-039-2817.340
 Fax +39-039-2817.509
 massimo.belgabo@roche.com

Gli spike delle curve di amplificazione dei quattro campioni precedentemente menzionati, non sono stati completamente normalizzati dal software e non sono stati segnalati come campioni non idonei (es. con Flag DSLM o Math Error) da parte dell'algoritmo di interpretazione.

Per questi quattro campioni, l'algoritmo di interpretazione ha applicato un modello lineare ai risultati invece di una curva di interpolazione sigmoideale. Il software, quindi, ha riportato erroneamente i campioni "Reattivi" come "Non-Reattivi", data la presenza di spike lungo la curva di amplificazione, invece di invalidare i risultati o di riportarli correttamente come "Reattivi".

Valutazione dei rischi

Abbiamo stimato che un falso risultato "Non-Reattivo" per HCV causato da uno spike sulla curva di amplificazione potrebbe verificarsi con una frequenza da 1: 26,25 milioni di test a 1: 4,09 miliardi di test. L'infezione da HCV potrebbe potenzialmente portare a gravi danni o a morte se non trattata. Tuttavia, questo vale solo per le persone che diventano portatori cronici. La probabilità di contrarre l'infezione da HCV a causa di errore del cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 è remota.

Spike sulla curva di amplificazione sono stati osservati anche per il cobas® TaqScreen MPX , v2.0 Test nel canale 2 (HBV) e in misura minore nel canale 1 (HIV) con dati provenienti da due banche del sangue Europee . Questi spike sono stati osservati raramente per il cobas® TaqScreen DPX Test nel canale 3 (HAV) da dati di studi interni. Pertanto, la possibilità di un falso risultato "Non-Reattivo" nei canali 1 e 2 per il cobas® TaqScreen MPX, v2.0 Test dovuti a spike sulla curva di amplificazione è estremamente remota.

Per il cobas® TaqScreen DPX Test il rischio di infezione da HAV dovuta ad un'errata segnalazione di un campione positivo a causa di spike sulla curva di amplificazione, è teorico. Il cobas® TaqScreen DPX Test non è un test diagnostico o di screening del sangue; tuttavia, il mancato avviso di una possibile infezione da HAV ad un donatore potrebbe portare a un ritardo nel trattamento.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics:

E' disponibile un aggiornamento del software, che sarà installato su tutti i sistemi cobas® s 201 con configurazione D MR2 e MR3. La modifica prevede l'aggiunta di un controllo software di validità dei dati che rianalizzerà i dati grezzi per tutti i risultati "Non-Reattivi". Pertanto, il controllo di validità dei dati eliminerà la possibilità di rilevare erroneamente un campione "Reattivo" come "Non-Reattivo" a causa di spike sulla curva di amplificazione; il software invaliderà il risultato e quel campione dovrà essere ritestato.

Per precauzione il software applicherà il controllo di validità dei dati a tutti e tre i canali utilizzati per il cobas® TaqScreen MPX, v2.0 Test: HIV , HBV e HCV , e per il canale 3 per il cobas® TaqScreen DPX Test: HAV. L'aggiornamento deve essere installato su tutti i sistemi

cobas® s 201 con configurazione D MR2 e MR3 entro il 31 dicembre 2013.

Azioni da intraprendere da parte del cliente :

Non è necessaria l'analisi dei risultati generati in precedenza, in quanto la probabilità che si verifichino risultati falsi "Non-Reattivi" a causa di spike sulla curva di amplificazione è estremamente improbabile.

Un rappresentante del Field Service vi contatterà nei prossimi giorni per pianificare l'aggiornamento software.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

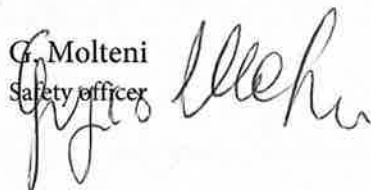
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer



R. Villa

Roche Technical Service Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. **Fax : 039 2817 509**
Roche Diagnostics S.p.A.
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Att.ne M. Belgarbo

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Nome del prodotto	codice	Numero di lotto	Data di scadenza
cobas® TaqScreen MPX Test, versione 2.0 (per l'uso sul sistema cobas s 201 CE-IVD)	05969492190	Tutti	N/A
cobas® TaqScreen DPX Test (per l'uso sul sistema cobas s 201 – CE-IVD)	05509203190	Tutti	N/A

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 31 Ottobre 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data-----Timbro dell'Ente-----

Firma-----