



Alla cortese attenzione
RR Direzione Sanitaria
RR laboratorio analisi

Monza, 18 Marzo 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

**Sistemi affetti: moduli cobas c 502 -
Cassette cobas c pack MULTI e cobas c pack per CARB3**

Dal momento che il Controllo Integrato Volume Cassetta (Integrated Cassette Volume Check-ICVC) non era attivato nei file elettronici per i moduli cobas c 502 per i test che richiedono una preparazione manuale del reagente, un volume di riempimento errato o lo scambio tra i reagenti R1 e R2 nel cobas c-pack potrebbe non essere rilevato dall'analizzatore

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics vuole informarvi che, a causa di una limitazione del software che definisce in produzione le impostazioni del Controllo Integrato Volume Cassetta (ICVC), tale controllo non è correttamente codificato come "attivo" nei file elettronici rilasciati finora sul mercato, e di conseguenza il controllo ICVC non era effettuato sui moduli **cobas c 502**.

I test interessati sono solamente quelli che richiedono una preparazione manuale del reagente, come da tabella seguente (tabella 1).

Test	art. n°	Produttore	Lotti con versione aggiornata con ICVC attivo (versione 2 del file elettronico)	Data di scadenza
ACP2	04375351 190	Roche Diagnostics	660693 673716 691766 697305...**	2014-02 2014-08 2014-08 2015-09
CHE	11877763 216	Roche Diagnostics	669364 685504 689138 696860...**	2014-09 2015-05 2015-09 2016-03
DBILI	04924495 190	Roche Diagnostics	666725 672105 680676 685887 691135 697505	2014-02 2014-06 2014-10 2015-01 2015-05 tbd
D-BIL	11555413 216	Roche Diagnostics	660412	2014-07
GLDH3	11929992 216	Roche Diagnostics	674719 684340 689643 692834	2014-03 2014-08 2014-08 2015-01
HBDH	11876937 216	Roche Diagnostics	684997 687135 694052	2014-05 2014-07 2014-12
TRIGB	11877771 216	Roche Diagnostics	685740 695385	2014-04 2014-11
A1MG2	03576116 190	Roche Diagnostics	669683 675475 688017	2014-06 2014-11 2015-04
B2MG	11660551 216	Roche Diagnostics	683969 686536 688791 691820 693904 695930	2014-03 2014-05 2014-06 2014-09 2014-10 2014-12
KAPP2	11820176 316	Roche Diagnostics	670559 686248	2014-04 2014-12

			695709	2015-08
LAMB2	11820184 316	Roche Diagnostics	670566 684595 693844	2014-05 2014-12 2015-06
CARB3	04874625 190	Roche Diagnostics	676413 685351 689905 692916 697098	2014-04 2014-04 2015-01 2015-01 2015-05
DRI MM (EDDP)	05178576 190	Thermo Fisher	600262 604205	2014-04 2014-12
DRI OXY	05179459 190	Thermo Fisher	598516 599795 601541 604471	2014-04 2014-10 2015-01 2015-09
GENTQ	05889332 190	Thermo Fisher	601693 603976 604047 604725	2014-03 2014-03 2014-05 2014-10
KAP	05000238 190	Binding Site	660595 669126 327896 330821 337341 341666	2014-03 2014-07 2015-01 2015-04 2015-11 2016-02
LAM	05000327 190	Binding Site	660596 669127 327897 330822 337342 341668	2014-03 2014-07 2015-01 2015-04 2015-11 2016-02

TPLA	04955137 190	Sekisui	628286	2014-03
			628292	2014-05
			628298	2014-07
			681727	2014-09
			681733	2014-11
			681824	2015-01
			681926	2015-04
			681932	2015-05
			681938...**	2015-07

** nuovo lotto con ICVC attivato nella versione 1 del file elettronico

La tabella seguente riassume le conseguenze e la gravità di un mancato pipettamento del reagente per i test prodotti da Roche in caso di un errato riempimento del **cobas c** pack:

Test	art. n°		Conseguenze di un mancato pipettamento
DBILI	04924495	190	<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione = 0, che è un risultato valido
D-BIL	11555413	216	
CARB3	04874625	190	
			<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione senza allarmi la calibrazione fallisce per un allarme di "SENS" i risultati dei controlli non sono corretti
ACP2	04375351	190	<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione = 0, che è un risultato non valido
CHE	11877763	216	
GLDH3	11929992	216	
HBDH	11876937	216	
TRIGB	11877771	216	
A1MG2	03576116	190	
B2MG	11660551	216	
KAPP2	11820176	316	
LAMB2	11820184	316	
			<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione senza allarmi la calibrazione fallisce per un allarme di "SENS" i risultati dei controlli non sono corretti

La tabella seguente riassume le conseguenze e la gravità di un mancato pipettamento del reagente per i test di altri produttori in caso di un errato riempimento del **cobas c** pack:

Test	art. n°	Conseguenze di un mancato pipettamento
MM (EDDP)	05178576 190	<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione = 0, che è un risultato valido
OXY	05179459 190	<ul style="list-style-type: none"> risultato del campione senza allarmi
TPLA	04955137 190	<ul style="list-style-type: none"> la calibrazione fallisce per un allarme di "SENS" i risultati dei controlli non sono corretti

Azioni richieste:

- Per i clienti **cobas c** 502 che eseguono questi test, caricare una nuova cassetta dei lotti sopra riportati dopo aver verificato la disponibilità della versione aggiornata del file elettronico, oppure utilizzare i lotti più recenti che hanno il controllo ICVC già attivato nella versione elettronica del file (vedi tabella 1).
- Per i test KAPP2, LAMB2 e HBDH2, utilizzare le cassette di reagente già pronte all'uso.
- Assicurarsi che il **cobas** link e il data manager del **cobas** 8000 siano aggiornati, in modo che i file elettronici aggiornati siano disponibili per l'analizzatore.
- I file elettronici non sono visualizzati nell'interfaccia utente, perciò la versione in uso non può essere verificata dall'utilizzatore. Tuttavia, è disponibile la soluzione seguente:
 - il controllo ICVC può essere osservato visivamente durante il processo di registrazione del reagente (dopo la perforazione della nuova cassetta e prima del posizionamento sul rotore reagenti, l'ago reagenti si muoverà in ogni compartimento reagenti della cassetta).
- I sistemi offline, non connessi alla **cobas** e-Library, devono essere aggiornati manualmente con l'ultima versione di CD e-Library (preparato dopo il 28 febbraio 2014, con tutti i file elettronici aggiornati) per assicurare la disponibilità delle versioni aggiornate dei file elettronici.

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.

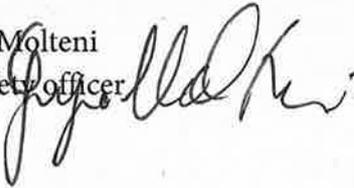
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Distinti saluti.

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. Molteni".A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Villa".

R. Villa

Roche Technical Service Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Fax : 039 2817 509

Att.ne Barbara Pozzi

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Sistemi affetti: moduli cobas c 502 -

Cassette cobas c pack MULTI e cobas c pack per CARB3

Dal momento che il Controllo Integrato Volume Cassetta (Integrated Cassette Volume Check-ICVC) non era attivato nei file elettronici per i moduli cobas c 502 per i test che richiedono una preparazione manuale del reagente, un volume di riempimento errato o lo scambio tra i reagenti R1 e R2 nel cobas c-pack potrebbe non essere rilevato dall'analizzatore

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 18 Marzo 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----