



RR Direzione sanitaria
RR Laboratorio analisi
RR Responsabile Vigilanza

Monza, 2 Ottobre 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento degli intervalli di riferimento

Sistemi affetti:

cobas b 221<1> =Roche OMNI S1 system	codice 3337103001
cobas b 221<2> =Roche OMNI S2 system	codice 3337111001
cobas b 221<3> =Roche OMNI S3 system	codice 3337120001
cobas b 221<4> =Roche OMNI S4 system	codice 3337138001
cobas b 221<5> =Roche OMNI S5 system	codice 3337146001
cobas b 221<6> =Roche OMNI S6 system	codice 3337154001

Gentile Cliente,

Siamo spiacenti di informarLa che gli intervalli di riferimento preimpostati, riportati sulle stampe e nelle Istruzioni per l'uso (Manuale Operatore) sono discrepanti e differiscono anche tra cobas b 121, 123 e 221.

Descrizione Situazione

Abbiamo ricevuto una segnalazione relativa ad alcuni intervalli di riferimento che differiscono per cobas b 123 POC e cobas b 221.

Le indagini preliminari hanno confermato che i valori di riferimento di alcuni parametri differiscono tra i sistemi (cobas b 121, cobas b 221 e cobas b 123 POC) e non corrispondono a quelli dei relativi manuali. Queste differenze dei range di riferimento possono essere visualizzate sul monitor dello strumento o sulla stampa dei risultati, se i range non sono stati modificati dal cliente. I risultati dei test vengono allarmati di conseguenza.

Le istruzioni per l'uso (Manuale dell'operatore) offrono una vasta panoramica dei risultati in base all'età, al sesso, al tipo di campione di sangue e alle condizioni cliniche.

Ulteriori indagini hanno rivelato che è necessario aggiornare gli intervalli di riferimento predefiniti (pre-programmati nel sistema).

Lo scopo di questo avviso è quello di fornire i valori di riferimento coerentemente aggiornati (allegato A), fino a quando non saranno disponibili le nuove istruzioni d'uso (Manuale Operatore).

Gli intervalli di riferimento sono da intendersi come un aiuto supplementare per gli utenti in modo da identificare i risultati fuori dai range di normalità.

I parametri derivati della Hb come COHb (% COHb), MetHb (% del totale Hb), O2Hb (% O2Hb), SO2 (% di saturazione), HHb (% HHb), tHb (g / dL), pCO2 (mmHg), pO2 (mmHg) e Hct (%) fanno riferimento a diverse fonti scientifiche con lievi differenze nei range di riferimento. Il valori di riferimento per SO2 sono la combinazione dei range riferiti al tipo di campione arterioso e venoso (il limite basso per il venoso e il limite alto per l'arterioso). Dato che lo stato clinico dei pazienti è direttamente correlato alla SO2, la rilevabilità è certa. Comunque i valori di riferimento SO2 saranno divisi in arterioso e venoso per evitare fraintendimenti.

Gli intervalli di riferimento per gli altri parametri legati ad un rischio medico dipendono fortemente dalla popolazione e dal singolo paziente. Questi parametri hanno bisogno di particolare attenzione. Dato che i medici e gli operatori sanitari hanno una completa conoscenza degli intervalli di riferimento la valutazione è certa.

Azioni intraprese da parte di Roche Diagnostics

Con l'aggiornamento SW versione 8.0, i valori di riferimento saranno modificati per il cobas b 221 nel primo quadrimestre 2015; quindi i valori modificati saranno visibili a video e nelle stampe in accordo con la lista allegata (allegato A).

Sarà inoltre inserita in questa nuova versione software, in modo visibile, la nota: " Verificare che i valori di riferimento corrispondano al tipo di campione", in modo da sensibilizzare l'operatore.

Le istruzioni per l'uso revisionate saranno pubblicate nell'ultima parte del 2015, con il lancio del nuovo sensore MSS Gen II.

L'operatore o il personale Roche di zona è comunque in grado di inserire manualmente gli intervalli di riferimento.

Fare riferimento all'allegato B.

Tuttavia, si ricorda che (come riportato nelle Istruzioni per l'uso):

gli intervalli di riferimento, anche se utili come linea guida per i medici, non devono essere utilizzati come indicatori assoluti dello stato del paziente. Gli intervalli di riferimento presentati in questo avviso di sicurezza sono solo a scopo informativo. Ogni laboratorio dovrebbe generare i propri intervalli di riferimento.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Gli utilizzatori devono controllare i valori di riferimento inseriti e se necessario modificarli.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato e la preghiamo 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 avere causato e rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti al **numero verde 800610619**.

Distinti saluti
Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer

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

R. Villa

Roche Technical Service Director

Allegato A

In allegato sono riportati i range di riferimento aggiornati insieme alle informazioni presenti nelle stampe per cobas b 221.

Nota: I range di riferimento proposti (con esclusione della bilirubina) sono applicabili a pazienti adulti senza specificare età o sesso.

Parameter	Normal range	Sample type ¹⁾	Normal range seen on printouts today	Normal range seen on printouts update	Source	Comment
COHb (%):	≤3.0% nonsmoker	Whole blood	0.5-2.5	0.0-3.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Upper limit refer to nonsmoker
MetHb (% of total Hb):	0.04-1.52	Whole blood	0.4-1.5	0.0-1.5	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Default value rounded to one tenth place value
O₂Hb (%O ₂ Hb):	94.0-98.0	Arterial blood	95.0-99.0	94.0-98.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	N/A
SO₂ (O ₂ Saturation;%)	94.0-98.0	Whole blood arterial	75.0-99.0	94.0-98.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
HHb (%HHb):	<3%		1.0-5.0	0.0-2.9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care	N/A
tHb (g/dL):	11.5-16.0 (female adult) 13.5 -17.8 (male adult)	Capillary blood	11.5-17.4	11.5-17.8	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proposed reference ranges refer to lower limit for females to upper limit of males
Bilirubin Bili (μmol/L)	34-103 (0-1 d full term) 103-171 (1-2 d full term) 68-137 (3-5 d full term) 0-34 (adult)	Serum	51-149 51-205 51 – 850 51-149	34-171 68-137 0-34 0-34	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	The proposed reference values are given in the order: "fetal/new born", "2nd day / 1 year", "> 1 year" and "unknown". For "fetal/new born" the proposed reference range refers to lower level of 0-1 day old full-term to upper level for 1-2 days old full term. For "2nd day / 1 year" the proposed reference range refers to the reference value for 3-5 days old full term. For "> 1 year" and "unknown" the proposed value refers to

						the one of adults. The default reference value $\leq 34 \mu\text{mol/L}$ is set in future software versions (e.g. b 221 SW V8.0 onwards).
pH	7.35-7.45	Whole blood arterial	7.350-7.450	7.350-7.450	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
pCO₂ (mmHg)	32-45 (female adult) 35-48 (male adult)	Whole blood, arterial	35.0-45.0	32.0-48.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proposed reference ranges refer to lower limit for females to upper limit of males
pO₂ (mmHg)	83-108	Whole blood arterial	80.0-100.0	83.0-108.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Sodium Na⁺ (mmol/L)	136-145	Serum, plasma	135.0-148.0	136.0-145.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Potassium K⁺ (mmol/L)	3.5-5.1	Serum	3.50-4.50	3.50-5.10	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Ionized Calcium Ca²⁺ (mmol/L)	1.15 – 1.33	Serum, plasma	1.120-1.320	1.150-1.330	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Chloride Cl⁻ (mmol/L)	98-107	Serum, plasma	98.0-107.0	98.0-107.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Hematocrit HCT (%)	36-48 (Caucasian female) 40-53 (Caucasian male)	Whole blood, Capillary blood	35.0-50.0	36.0-53.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proposed reference range refers to lower limit for Caucasian females to upper limit of Caucasian males
Glucose Glu (mmol/L)	3.5-5.3	Whole blood	3.3-6.1	3.5-5.3	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Lactate Lac (mmol/L)	0.36-0.75	Whole blood, venous	0.4-2.2	0.4-0.8	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proposed reference range refers to venous blood. Default value rounded to one tenth place value
Urea (mmol/L)	2.1-7.1	Serum	2.5-6.4	2.1-7.1	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A

¹⁾ Sample type refers to corresponding source for the normal range. Anticoagulants are not listed in this table.

Allegato B

Istruzioni per l'inserimento dei valori di riferimento per cobas b 221

Parametri di riferimento:

Premere i seguenti tasti

Impostazioni > Parametri > Parametri di riferimento

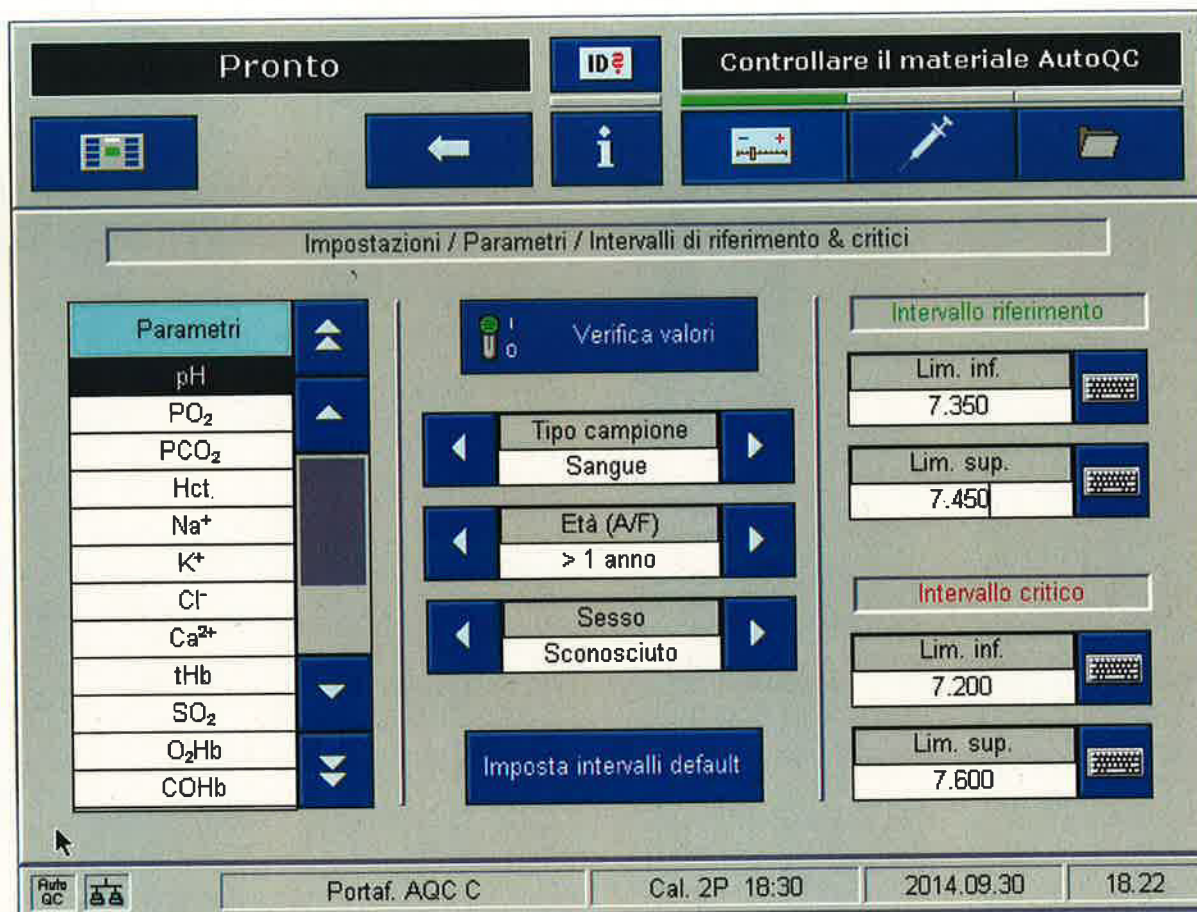


Figura C-2

In questo menù possono essere inseriti i valori alti e bassi dei ranges di riferimento

Seleziona dalla pagina di visualizzazione il parametro dalla lista e modificalo utilizzando le seguenti opzioni

Tipo Campione	Sangue, soluzione acquose siero/plasma, bicarbonati, acetati, sconosciuti (Tipo di campione sconosciuto-non specificato)
Età (A/F)	> 1 anno, fetale, neonato, secondo giorno/1 anno sconosciuto
Sesso	Femmina, maschio, sconosciuto
Range di normalità	Inserire il limite del valore alto e basso del range del range di normalità
Range di criticità	Inserire il limite del valore alto e basso del range del range di normalità

Verifica range Il monitoraggio dei limiti è attivo durante la misura (verde) o disattivato (rosso). Se il valore fuori esce dai limiti definiti una nota sarà stampata nel report.

(-) (+)	Fuori dal range normale
(-) (**)	Fuori dal range critico

Nota aggiuntiva riguardante la Bilirubina:

Il valore di riferimento $\leq 34 \mu\text{mol/L}$ sarà inserito nelle future versioni (dalla versione **cobas b 221 SW V8.0** e successive). A causa del limite inferiore di misura per la bilirubina ($51 \mu\text{mol/L}$), non può essere inserito dall'utilizzatore. L'utilizzatore può solo inserire valori all'interno del range di misura. Tuttavia è possibile impostare i nuovi valori di riferimento utilizzando la funzione "set default ranges" per i range specifici relativi all'età.

Nota generale:

I valori normali dipendono dal paziente, dall'età, dal sesso, stile di vita (fumo), malattie di base (es. asma), terapie (es situazione dopo infusione). Questo si applica specialmente ai valori "critici" dato che si basano sui valori normali.

Quindi i valori "critici" possono essere definiti solo con approssimazione e devono essere verificati e adattati in accordo con le disposizioni del laboratorio e la popolazione.

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax:** 02 38093574
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Att.ne Giuliana Stufano

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento degli intervalli di riferimento

Sistemi affetti:

cobas b 221<1> =Roche OMNI S1 system	codice 3337103001
cobas b 221<2> =Roche OMNI S2 system	codice 3337111001
cobas b 221<3> =Roche OMNI S3 system	codice 3337120001
cobas b 221<4> =Roche OMNI S4 system	codice 3337138001
cobas b 221<5> =Roche OMNI S5 system	codice 3337146001
cobas b 221<6> =Roche OMNI S6 system	codice 3337154001

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 2 Ottobre 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 -----



RR Direzione sanitaria
RR Laboratorio analisi
RR Responsabile vigilanza

Monza, 2 ottobre 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento degli intervalli di riferimento

Sistemi affetti:

cobas b 121 <BGE> system 03143554001

cobas b 121=Roche OMNI C system without AQC 03143562001

cobas b 121=Roche OMNI C system with AQC 03143597001

Gentile Cliente,

Siamo spiacenti di informarvi che gli intervalli di riferimento riportati sulle stampe e nelle Istruzioni per l'uso (Manuale Operatore) sono discrepanti e differiscono anche tra cobas b 121, 123 e 221.

Descrizione Situazione

Abbiamo ricevuto una segnalazione relativa ad alcuni intervalli di riferimento che differiscono per cobas b 123 POC e cobas b 221.

Le indagini preliminari hanno confermato che i valori di riferimento di alcuni parametri differiscono tra i sistemi (cobas b 121, cobas b 221 e cobas b 123 POC) e non corrispondono a quelli dei relativi manuali. Queste differenze dei range di riferimento possono essere visualizzate sul monitor dello strumento o sulla stampa dei risultati, se i range non sono stati modificati dal cliente. I risultati dei test vengono allarmati di conseguenza.

Le istruzioni per l'uso (Manuale dell'operatore) offrono una vasta panoramica dei risultati in base all'età, sesso, tipo di campione di sangue e alle condizioni cliniche.

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 Assistenza Tecnica
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel 800610619
Fax +39-039-2817.509

Ulteriori indagini hanno rivelato che è necessario aggiornare gli intervalli di riferimento predefiniti. (pre-programmati nel sistema).

Lo scopo di questo avviso è quello di fornire i valori di riferimento coerentemente aggiornati (allegato A), fino a quando non saranno disponibili le nuove istruzioni d'uso (Manuale Operatore).

Gli intervalli di riferimento sono da intendersi come un aiuto supplementare per gli utenti in modo da identificare i risultati fuori dai range di normalità.

I parametri derivati della Hb come COHb (% COHb), MetHb (% del totale Hb), O2Hb (% O2Hb), SO2 (% di saturazione), HHb (% HHb), tHb (g / dL), pCO2 (mmHg), pO2 (mmHg) e Hct (%) fanno riferimento a diverse fonti scientifiche con lievi differenze nei range di riferimento.

Il valori di riferimento per SO2 sono la combinazione dei range riferiti al tipo di campione arterioso e venoso (il limite basso per il venoso e il limite alto per l'arterioso). Dato che lo stato clinico dei pazienti è direttamente correlato alla SO2, la rilevabilità è certa. Comunque i valori di riferimento SO2 saranno divisi in arterioso e venoso per evitare fraintendimenti. Gli intervalli di riferimento per gli altri parametri legati ad un rischio medico dipendono fortemente dalla popolazione e dal singolo paziente. Questi parametri hanno bisogno di particolare attenzione.

Dato che i medici e gli operatori sanitari hanno una completa conoscenza degli intervalli di riferimento la valutazione è certa.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le istruzioni per l'uso revisionate saranno pubblicate nell'ultima parte del 2015. Attualmente non sono previste nuove versioni software, quindi i valori di default (pre-programmati nel sistema) visualizzati nelle stampe non cambieranno.

L'operatore o il personale Roche di zona è comunque in grado di inserire manualmente gli intervalli di riferimento. Fare riferimento all'allegato B.

Tuttavia, si ricorda che (come riportato nelle Istruzioni per l'uso):

gli intervalli di riferimento, anche se utili come linea guida per i medici, non devono essere utilizzati come indicatori assoluti dello stato del paziente. Gli intervalli di riferimento presentati in questo avviso di sicurezza sono solo a scopo informativo. Ogni laboratorio dovrebbe generare i propri intervalli di riferimento.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Gli utilizzatori devono controllare i valori di riferimento inseriti e se necessario modificarli.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato e la preghiamo di informare tutto il personale interessato.

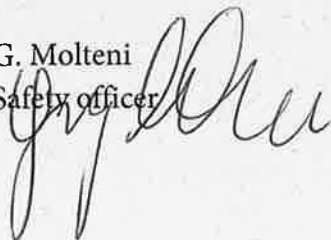
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe avere causato e rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti al **numero verde 800610619**.

Distinti saluti

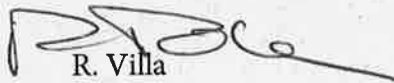
Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer

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

R. Villa

Roche Technical Service Director

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

Allegato A

In allegato sono riportati i range di riferimento aggiornati

Nota: I range di riferimento proposti sono applicabili a pazienti adulti senza specificare età o sesso.

Parameter	Normal range ¹⁾	Sample type ²⁾	Source	Comment
SO₂ (O ₂ Saturation,%)	94.0-98.0	Whole blood arterial	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
tHb (g/dL):	11.5-16.0 (female adult) 13.5 -17.8 (male adult)	Capillary blood	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proposed reference ranges refer to lower limit for females to upper limit of males
pH	7.35-7.45	Whole blood arterial	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
pCO₂ (mmHg)	32-45 (female adult) 35-48 (male adult)	Whole blood arterial	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proposed reference ranges refer to lower limit for females to upper limit of males
pO₂ (mmHg)	83-108	Whole blood arterial	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Sodium Na⁺ (mmol/L)	136-145	Serum, plasma	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Potassium K⁺ (mmol/L)	3.5-5.1	Serum	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Ionized Calcium Ca²⁺ (mmol/L)	1.15 – 1.33	Serum, plasma	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Chloride Cl⁻ (mmol/L)	98-107	Serum, plasma	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/A
Hematocrit HCT (%)	36-48 (Caucasian female) 40-53 (Caucasian male)	Whole blood, Capillary blood	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proposed reference range refers to lower limit for Caucasian females to upper limit of Caucasian males

1) Una nuova versione delle istruzioni per l'uso è attesa nell'ultima parte del 2015. Attualmente non sono previste nuove versioni software, quindi i valori di default (pre-programmati nel sistema) visualizzati nelle stampe non cambieranno.

2) I valori di riferimento corrispondono al tipo di campione. Gli anticoagulanti non sono riportati in questa tabella.

Nota: La disponibilità dei parametri dipende dalla configurazione:

- cobas b 121 <BGE> system BG, pH, ISE, Hct
- cobas b 121 system=Roche OMNI C system BG, pH, ISE, tHb/SO₂, Hct

Allegato B

Istruzioni per l'inserimento dei valori di riferimento per cobas b 121

Parametri limiti normali/critici



Usare la freccia alta/bassa per selezionare: sesso, età e tipo di campione



Usare la freccia destra/sinistra per selezionare le seguenti opzioni

Sesso	sconosciuto, maschio, femmina
Età	Sconosciuto, feto, 2 giorni. 1 anno, più vecchio di 1 anno
Tipo campione	Sangue, siero/plasma, sol. acquosa, acetati, bicarbonato
(Def.)	Per caricare i valori di default.
(Reference)	Valore alto e basso del limite del range di riferimento
(Critical)	Valore alto e basso del limite del range di riferimento

Nota generale:

I valori normali dipendono dal paziente, dall'età, dal sesso, stile di vita (fumo), malattie di base (es. asma), terapie (es. situazione dopo infusione). Questo si applica specialmente ai valori "critici" dato che si basano sui valori normali.

Quindi i valori "critici" possono essere definiti solo con approssimazione e devono essere verificati e adattati in accordo con le disposizioni del laboratorio e la popolazione.

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax: 039 2817 509**
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Att.ne Serafino Bianchi

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamento degli intervalli di riferimento

Sistemi affetti:

cobas b 121 <BGE> system 03143554001

cobas b 121=Roche OMNI C system without AQC 03143562001

cobas b 121=Roche OMNI C system with AQC 03143597001

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 2 Ottobre 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 -----