



RR Direzione sanitaria  
RR Laboratorio analisi  
RR Responsabile Vigilanza

Monza, 12 Dicembre 2014

### Avviso di Sicurezza Urgente

#### Aggiornamento degli intervalli di riferimento

##### Sistemi affetti:

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

Gentile Cliente,

Siamo spiacenti di informarvi che un errore di battitura per il valore del lattato è stato trovato nel riferimento scientifico ("Tietz") che porta ad una correzione dei valori di riferimento per il lattato (vedi tabella, Allegato 1).

#### Descrizione

In aggiunta alle informazioni già comunicate nella versione precedente di questa comunicazione si è rilevato che i valori di riferimento per il lattato sono incorretti. Inoltre, le informazioni riguardanti i valori di riferimento per la bilirubina presenti nella precedente comunicazione necessitano di qualche spiegazione.

La Tabella 60-1 di Tietz 5a edizione contiene un errore di stampa; i valori sono spostati di una riga. Questo errore di battitura è stato trascritto quando si è usato Tietz come fonte scientifica.

Correzione lattato (nuove informazioni in giallo):

Lactate Lac (mmol/L)	0.56-1.39	Whole blood, venous	0.4-2.2	0.6-1.4	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proposed reference range refers to venous blood at bed rest. Default value rounded to one tenth place value. Note: Table 60-1 in Tietz 5 <sup>th</sup> edition contains printing error; values are shifted by one row.
-------------------------	-----------	------------------------	---------	---------	--	---

#### Azioni intraprese da parte di Roche Diagnostics

Le azioni intraprese da Roche Diagnostics rimangono invariate rispetto alle versioni precedenti.

#### Azioni da intraprendere da parte del cliente

Le azioni che l'utilizzatore deve intraprendere rimangono invariate rispetto alla versione precedente:

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.

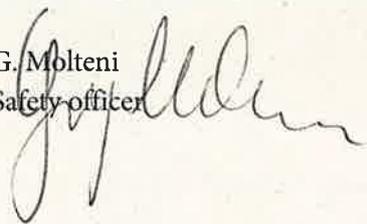
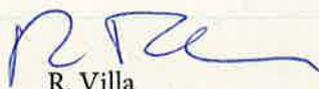
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

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

R. Villa  
Roche Technical Service Director

## Allegato 1

(nuove informazioni in giallo):

Si prega di trovare i valori di riferimento aggiornati nella tabella seguente comprese le informazioni sui tabulati per cobas b 221

Nota: I valori di riferimento proposti (esclusi bilirubina) sono applicabili a pazienti adulti con sesso ed età non specificati.

Parameter	Normal range	Sample type <sup>1)</sup>	Normal range seen on printouts today	Normal range seen on printouts update	Source	Comment
<b>COHb</b> (%):	≤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
<b>Methb</b> (% 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
<b>O<sub>2</sub>Hb<sub>1</sub></b> (%O <sub>2</sub> Hb):	94.0-98.0	Arterial blood	95.0-99.0	94.0-98.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	N/A
<b>SO<sub>2</sub></b> (O <sub>2</sub> 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
<b>HHb</b> (%HHb):	<3%		1.0-5.0	0.0-2.9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care	N/A
<b>tHb</b> (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
<b>Bilirubin Bili</b> (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 ≤ 34 µmol/L is set in future software versions (e.g. b 221 SW V8.0 onwards). Because of the lower end of the measuring range for Bilirubin (51 µmol/L), it cannot be edited by the user. The user can only edit values within the measuring range. However, it will be possible to set the new reference values for the age specific reference ranges once cobas b 221 SW V8.0 is available.
<b>pH</b>	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
<b>pCO<sub>2</sub></b> (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
<b>pO<sub>2</sub></b> (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
<b>Sodium Na<sup>+</sup></b> (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
<b>Potassium K<sup>+</sup></b> (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
<b>Ionized Calcium Ca<sup>2+</sup></b> (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
<b>Chloride Cl<sup>-</sup></b> (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
<b>Hematocrit HCT (%)</b>	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
<b>Glucose</b>	3.5-5.3	Whole blood	3.3-6.1	3.5-5.3	Tietz Textbook of clinical	N/A

<b>Glu</b> (mmol/L)					chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	
<b>Lactate Lac</b> (mmol/L)	0.56-1.39	Whole blood, venous	0.4-2.2	0.6-1.4	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proposed reference range refers to venous blood at bed rest. Default value rounded to one tenth place value. Note: Table 60-1 in Tietz 5 <sup>th</sup> edition contains printing error; values are shifted by one row.
<b>Urea</b> (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

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

Nota: La disponibilità dei parametri dipende dalla configurazione:

- cobas b 221 <1> system BG, pH, tHb/SO2 (non viene più fabbricato ed offerto)
- cobas b 221 <2> system BG, pH, COOX, Bili
- cobas b 221 <3> system BG, pH, ISE, Hct, tHb/SO2 (non viene più fabbricato ed offerto)
- cobas b 221 <4> system BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
- cobas b 221 <5> system BG, pH, ISE, Hct, MSS, tHb/SO2 (non viene più fabbricato ed offerto)
- cobas b 221 <6> system BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili

## Allegato 2

(nuove informazioni in giallo):

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

Parametri di riferimento: premere i seguenti tasti Impostazioni > Parametri > Parametri di riferimento

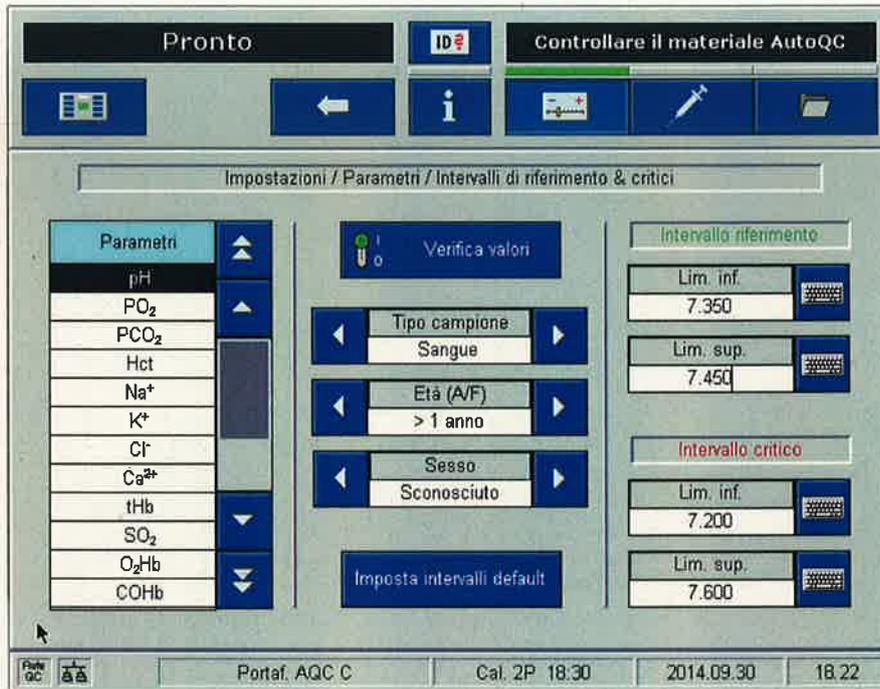


Figura C-2

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

Selezione 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 <b>sconosciuto</b> -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 sarà possibile impostare i nuovi valori di riferimento specifici per i range di età con la nuova versione **cobas b 221 SW V8.0**.**

### **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:

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

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 12 dicembre 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 -----